SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 188

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 12 agosto 2024

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

DELIBERA 31 luglio 2024.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli effetti economici e sociali derivanti dalla transizione demografica in atto (Doc. XXII, n. 23). (24A04159) . . . . . *Pag.* 1

Senato della Repubblica

Convocazione. (24A04336) . . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 4 luglio 2024.

Modifica e integrazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura per l'anno 2024 e di approvazione dei Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat). (24A04151) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO 31 luglio 2024.

Integrazione al decreto ministeriale 19 gennaio 2023 concernente modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo». (24A04152) *Pag.* 24

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 1° agosto 2024.

Determinazione dell'incidenza percentuale dell'ammontare dell'accisa sull'importo dell'onere fiscale totale calcolato con riferimento al «PMP-sigarette». (24A04286). . . . . *Pag.* 69

DECRETO 5 agosto 2024.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2024-12 gennaio 2025). (24A04287) *Pag.* 69

DECRETO 6 agosto 2024.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2024 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per sessione d'esame 2024. (24A04285) *Pag.* 70

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 25 luglio 2024.

Nomina del commissario straordinario e del comitato di sorveglianza di Work Logistica s.r.l., in Milano, in amministrazione straordinaria. (24A04153). . . . . *Pag.* 72

Ministero della salute

DECRETO 10 giugno 2024.

Integrazione del decreto 8 novembre 2023, recante i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027. (24A04193) . . . . . . *Pag.* 72

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 356/2024). (24A04135). *Pag.* 76

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plerixafor Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 357/2024). (24A04136) . . . . *Pag.* 78

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sevoflurane Piramal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 358/2024). (24A04137) . . . *Pag.* 80

DETERMINA 30 luglio 2024.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano, a base di naloxone, denominato «Nyxoid». (Determina n. 364/2024). (24A04154) *Pag.* 82

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 401/2024). (24A04164) . . . *Pag.* 83

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omvoh», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 388/2024). (24A04165) . . . . *Pag.* 86

DETERMINA 31 luglio 2024.

Aggiornamento della scheda della prescrizione cartacea per farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. 368/2024). (24A04166) . . . . *Pag.* 88

DETERMINA 31 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance». (Determina n. 382/2024). (24A04167) . . . . *Pag.* 94

DETERMINA 1° agosto 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cyramza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 374/2024). (24A04168) . . . . *Pag.* 96

Garante per la protezione dei dati personali

PROVVEDIMENTO 2 agosto 2024.

Provvedimento di avvertimento nei confronti della Regione Puglia. (Provvedimento n. 476). (24A04192). . . . . *Pag.* 98

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Modifiche al decreto 4 maggio 2022, in tema di modalità di iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati in materia di protezione dei lavoratori contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. (24A04155) . . . . *Pag.* 102

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 4, recante: «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)». (24A04304) . . . . *Pag.* 102

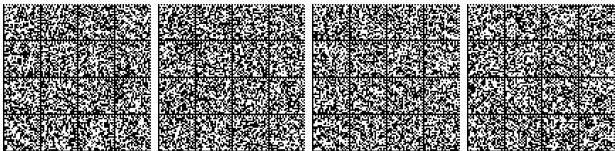
Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 5, recante: «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)». (24A04305) . . . . *Pag.* 102

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 maggio 2024, n. 85, concernente: «Regolamento recante norme per l'individuazione dei soggetti autorizzati alla tenuta dei corsi di formazione al salvamento in acque marittime, acque interne e piscine e al rilascio delle abilitazioni all'esercizio dell'attività di assistente bagnanti.». *(24A04317)* *Pag.*. 103

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 16 luglio 2024, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Ultomiris" (Determina n. 312/2024)», dell'Agenzia italiana del farmaco. *(24A04303)* . . . . *Pag.*. 103

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 31 luglio 2024.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli effetti economici e sociali derivanti dalla transizione demografica in atto (Doc. XXII, n. 23).

Art. 1.

Istituzione e compiti della Commissione parlamentare di inchiesta

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, per la durata della XIX legislatura, la Commissione parlamentare di inchiesta sugli effetti economici e sociali derivanti dalla transizione demografica in atto, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione ha il compito di indagare sui fenomeni connessi ai mutamenti e alla prospettiva demografica del Paese, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: lo spopolamento, l'invecchiamento medio della popolazione, la longevità e i conseguenti effetti economici e sociali, la composizione dei nuclei familiari, il contesto abitativo, lavorativo e culturale, la mobilità residenziale della popolazione, il mercato del lavoro, il tasso di occupazione e disoccupazione, le prospettive del *welfare* e della produttività economica, l'impatto dei cambiamenti demografici sui bilanci pubblici, i flussi migratori, la distribuzione dei servizi sociali e sanitari, la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, le competenze e la formazione delle diverse fasce generazionali e nelle diverse aree del Paese.

3. La Commissione, alla fine dei propri lavori, riferisce alla Camera circa i risultati della propria attività e può formulare osservazioni e proposte sugli effetti, sui limiti e sull'eventuale necessità di adeguamento della legislazione vigente, anche redigendo un documento di sintesi sulla situazione demografica del Paese e sui processi di cambiamento che lo interessano.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo.

2. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la sua costituzione.

3. La Commissione, nella prima seduta, elegge il presidente, due vicepresidenti e due segretari. Si applicano le disposizioni dell'art. 20, commi 2, 3 e 4, del regolamento della Camera dei deputati.

Art. 3.

Poteri e limiti della Commissione

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. La Commissione, limitatamente alle finalità dell'inchiesta di cui all'art. 1, ha facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti da segreto.

4. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 3 siano coperti dal segreto.

5. Per il segreto di Stato nonché per i segreti d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 4, la Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Art. 4.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 3, commi 4 e 6.

Art. 5.

Organizzazione dei lavori

1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dei suoi lavori. Ciascun componente può proporre la modifica delle norme regolamentari.

2. Le sedute della Commissione sono pubbliche. La Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione può organizzare i propri lavori attraverso uno o più comitati.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e di ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritenga necessarie.

5. La Commissione può richiedere e avvalersi di dati, analisi e documenti prodotti da esperti della materia, da università, da enti di ricerca, dall'Istituto nazionale di statistica e da organismi nazionali e internazionali che si occupano di questioni attinenti alle sfide demografiche.

6. Per l'adempimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

7. Le spese per il funzionamento della Commissione, stabilite nel limite massimo di 50.000 euro annui, sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: FONTANA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 23:

Presentato il 1° marzo 2023, d'iniziativa dei deputati BONETTI, RICHETTI, CASTIGLIONE, D'ALESSIO, DE MONTE, FARAONE, GADDA, ROSATO, RUFFINO e SOTTANELLI.

Assegnato il 4 aprile 2023 alle Commissioni riunite I (Affari costituzionali) e XII (Affari sociali), in sede referente, con il parere delle Commissioni II (Giustizia) e V (Bilancio).

Esaminato dalle Commissioni riunite I e XII nelle sedute del 14 e 27 marzo, del 3 aprile, del 15 maggio, del 18 giugno e del 17 e 24 luglio 2024.

Esaminato dall'Assemblea nella seduta del 26 luglio 2024 e approvato il 31 luglio 2024.

24A04159

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 217ª seduta pubblica martedì 13 agosto 2024, alle ore 10,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazione, ai sensi dell'articolo 77, secondo comma, della Costituzione, della presentazione di disegno di legge di conversione di decreto-legge.

24A04336

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 luglio 2024.

Modifica e integrazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura per l'anno 2024 e di approvazione dei Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat).

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023) 6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla gestione del rischio;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato, da ultimo, dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 marzo 2024, n. 138401, registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2024 al n. 583, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura (PGRA) 2024;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15,

in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che, a seguito di ulteriori approfondimenti effettuati in merito alla determinazione della soglia di danno di cui all'art. 3, comma 6, del decreto del 22 marzo 2024, n. 138401 è emerso che per talune produzioni l'attuale criterio risulta non in linea con quanto stabilito nelle campagne precedenti e potrebbe comportare difficoltà nell'accesso al risarcimento da parte degli agricoltori che assicurano tali produzioni;

Tenuto conto che, ai fini della corretta applicazione del calcolo della soglia di danno, risulta necessario procedere anche all'integrazione dei codici prodotto H66 «Vivai di piante ornamentali in vaso - altre» e H70 «Vivai di piante ornamentali in pieno campo - altre» di talune produzioni vivaistiche di cui all'allegato 1 al PGRA 2024, oltre che alla specifica del codice H30 «Vivai di piante ornamentali sotto serra»;

Considerato, altresì, che, nell'ambito dell'allegato 1 al PGRA 2024, i codici M07 e C27, relativi rispettivamente al prodotto carciofo e carciofo da industria, per mero errore materiale risultano assegnati ad una codifica da Piano di coltivazione non idonea, mentre non è indicato il codice C45 «Fagioli freschi»;

Visto l'art. 6, comma 4 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401 ai sensi del quale le polizze assicurative devono essere trasmesse al Sistema di gestione del rischio (SGR) in ambito SIAN entro quarantacinque giorni dalle scadenze stabilite dall'art. 8, comma 1 del medesimo provvedimento in funzione del diverso ciclo colturale;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 maggio 2024, n. 207565, registrato alla Corte dei conti il 6 giugno 2024 al n. 1016, con il quale sono stati prorogati al 1° luglio 2024 i termini per la presentazione della domanda unica per l'anno 2024;

Considerato che è in corso di approvazione un ulteriore differimento dei termini per la presentazione della domanda unica per l'anno 2024 al 31 luglio 2024;

Tenuto conto dell'impatto del differimento dei temini per la presentazione della domanda unica sulla compilazione del Piano di coltivazione e, di conseguenza, sul rilascio in SGR del Piano di gestione individuale del rischio (PGIR) di cui all'art. 1, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401;

Considerato che la presenza di un PGIR rilasciato a sistema rappresenta condizione essenziale per ultimare il processo di informatizzazione della relativa polizza assicurativa e che, pertanto, risulta necessario rinviare ad una successiva determinazione il termine per la trasmissione delle polizze che sarà individuato in funzione delle tempistiche definitive per la presentazione della domanda unica;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7, comma 2 e dell'art. 10, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, il valore della produzione media annua è dichiarato dall'imprenditore agricolo nel fascicolo aziendale ed è verificato tramite l'utilizzo di *Standard value* (SV) e che lo SV rappresenta il massimo valore ammissibile della produzione media annua;

Tenuto conto che per taluni prodotti residuali di cui all'allegato 1 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, non è possibile procedere alla determinazione del relativo S*tandard value* in conformità alla metodologia di cui all'allegato 4 del medesimo provvedimento, anche a seguito di analisi supplementari di tipo agronomico volte ad individuare eventuali assimilazioni e che, pertanto, per tali prodotti è necessario consentire agli agricoltori di giustificare la produzione media annua dichiarata nel fascicolo aziendale attraverso idonea documentazione;

Visto l'art. 21, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401 ai sensi del quale i valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCat sono approvati con successivo provvedimento;

Vista la comunicazione del 17 giugno 2024, assunta al protocollo n. 272097 del 18 giugno 2024, con la quale ISMEA ha trasmesso un elenco di valori indice per prodotto relativi all'annualità 2024, calcolati in conformità alla procedura di cui all'allegato 10 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, confermando l'applicazione, in caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà, dei medesimi coefficienti di abbattimento previsti per la campagna 2023;

Visto l'art. 25 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, che prevede la possibilità di apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel PGRA, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Ritenuto, pertanto, necessario procedere ad una integrazione dell'art. 3 del decreto del 22 marzo 2024 e ad una modifica e integrazione dell'allegato 1 al medesimo provvedimento ai fini della corretta applicazione del calcolo della soglia di danno e per la correzione dei refusi rilevati;

Ritenuto, altresì, opportuno rimandare ad un momento successivo il termine entro il quale le polizze assicurative devono essere trasmesse al sistema SGR, in funzione del termine ultimo stabilito per la presentazione della domanda unica per l'anno 2024 che condiziona il rilascio dei PGIR;

Ritenuto, inoltre, necessario procedere ad una integrazione dell'art. 7, comma 2 e dell'art. 10, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401 per consentire agli agricoltori, che assicurano prodotti per i quali non è possibile determinare il relativo *Standard value*, di giustificare la produzione media annua dichiarata nel fascicolo aziendale attraverso idonea documentazione a comprova del valore della produzione ottenuto negli ultimi tre anni, ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore della produzione più alto e quello con il valore più basso;

Ritenuto, infine, necessario approvare l'elenco di valori indice applicabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCat per la campagna 2024 confermando i coefficienti di abbattimento previsti per la campagna 2023 per i prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà;

Vista la comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, resa con nota n. 298702 del 4 luglio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione art. 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401

1. All'art. 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, dopo il comma 6 è inserito il seguente comma:

«6-*bis*. In deroga a quanto disposto al comma 6, l'obbligo di cui al comma 5 si applica:

a livello di "destinazione d'uso" in caso di "occupazione del suolo" come "olivo";

a livello di "qualità" in caso di "occupazione del suolo" come "vivai di alberi e arbusti per giardini, parchi, strade e scarpate (come piante per siepi, rosai, altri arbusti ornamentali conifere ornamentali) compresi i relativi portainnesti e pianticelle"; in assenza della "qualità", l'obbligo si applica all'ultimo livello individuato;

separatamente per le colture in vaso e in pieno campo in caso di "occupazione del suolo" come "vivai floricoli /ornamentali".»

Art. 2.

Modifica e integrazione dell'allegato 1 al decreto del 22 marzo 2024, n. 138401

1. All'allegato 1 del decreto del 22 marzo 2024, n. 138401, sono apportate le modifiche e le integrazioni indicate, rispettivamente, negli allegati 1.1 e 1.2 al presente decreto.

Art. 3.

Modifica art. 6 del decreto 22 marzo 2024, n. 13840

1. All'art. 6, comma 4 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401, le parole: «Le polizze devono essere trasmesse al Sistema di gestione del rischio in ambito SIAN entro quarantacinque giorni dalle rispettive scadenze di cui all'art. 8, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «Le polizze devono essere trasmesse al Sistema di gestione del rischio in ambito SIAN entro i termini stabiliti con successivo provvedimento del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale».

Art. 4.

Modifica art. 7, comma 2 e art. 10, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 13840

1. All'art. 7, comma 2 e all'art. 10, comma 3 del decreto 22 marzo 2024, n. 13840, dopo le parole: «Lo *Standard value* rappresenta il massimo valore ammissibile della produzione media annua.» sono aggiunte le seguenti: «Relativamente alle colture vegetali per le quali non è possibile individuare un corrispondente *Standard value* di riferimento, la produzione media annua è verificata sulla base di idonea documentazione fornita dall'agricoltore a comprova del valore della produzione ottenuto negli ultimi tre anni, ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con il valore più alto e quello con il valore più basso».

Art. 5.

Individuazione dei valori indice e dei rispettivi coefficienti di abbattimento per gruppi di prodotti - anno 2024

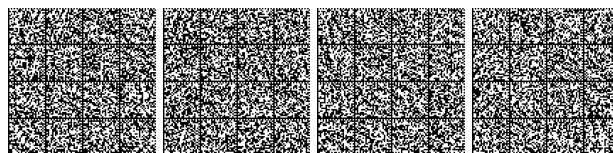
1. I valori indice utilizzabili nell'anno 2024 per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole sono riportati nell'allegato 2.1 al presente decreto.

2. In caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà, vengono applicati i coefficienti di abbattimento indicati nell'allegato 2.2 al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1189

ALLEGATO *1*

MODIFICHE E INTEGRAZIONI DELL'ALLEGATO 1 AL DECRETO 22 MARZO 2024, n. 138401 (PGRA 2024)

1.1 - Modifica dell'allegato 1 al PGRA 2024

Da:

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
CARCIOFO	DA INDUSTRIA			Cynara cardunculus (L.)	C27	CARCIOFO	X									
CARCIOFO	DA ORTO			Cynara cardunculus (L.)	M07	CARCIOFO DA INDUSTRIA	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO				H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE		H64	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	X									

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI		H63	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI ROSAI		H65	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ARBUSTI		H57	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	PALME		H60	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	X									

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	**DESTINAZ.**	**DESCRIZ. USO**	**QUALITA'**	**SPECIE**	**Cod. prod.**	**Descrizione prodotto**	**Fondo AgriCat**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	RAMPICANTI		H61	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	SIEPI		H62	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO			H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE		H69	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	X									

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI		H68	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	SIEPI		H67	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	X									

A:

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
CARCIOFO	DA INDUSTRIA			Cynara cardunculus (L.)	M07	CARCIOFO DA INDUSTRIA	X									

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
CARCIOFO	DA ORTO			Cynara cardunculus (L.)	C27	CARCIOFO	X									
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO				H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE		H64	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI		H63	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ALBERI ORNAMENTALI ROSAI		H65	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	X			H30						

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	DESTINAZ.	DESCRIZ. USO	QUALITA'	SPECIE	Cod. prod.	Descrizione prodotto	Fondo AgriCat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	ARBUSTI		H57	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	PALME		H60	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	RAMPICANTI		H61	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO	SIEPI		H62	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI	DA VIVAIO	PIENO CAMPO			H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	X			H30						

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	**DESTINAZ.**	**DESCRIZ. USO**	**QUALITA'**	**SPECIE**	**Cod. prod.**	**Descrizione prodotto**	**Fondo AgriCat**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE																
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE		H69	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI		H68	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	PIENO CAMPO	SIEPI		H67	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	X			H30						

1.2 - Integrazione dell'allegato 1 al PGRA 2024

CODIFICA AGEA - PIANO DI COLTIVAZIONE					Prodotti assicurabili / proteggibili			PROTEZIONI DICHIARATE NEL FA (*)								
OCCUPAZIONE DEL SUOLO	**DESTINAZ.**	**DESCRIZ. USO**	**QUALITA'**	**SPECIE**	**Cod. prod.**	**Descrizione prodotto**	**Fondo AgriCat**	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FAGIOLO	DA ORTO	FRESCO			C45	FAGIOLI FRESCHI	X									
FAGIOLO DI SPAGNA	DA ORTO				C45	FAGIOLI FRESCHI	X									
VIVAI FLORICOLI /ORNAMENTALI	DA VIVAIO	PIENO CAMPO			H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	X			H30						
VIVAI FLORICOLI /ORNAMENTALI	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO			H66	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	X			H30						
VIVAI DI ALBERI E ARBUSTI PER GIARDINI,PARCHI, STRADE E SCARPATE (COME PIANTE PER SIEPI,ROSAI,ALTRI ARBUSTI ORNAMENTALI CONIFERE ORNAMENTALI)COMPRESI I RELATIVI PORTAINNESTI E PIANTICELLE	DA VIVAIO	COLTURA IN VASO			H66	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	X			H30						

ALLEGATO 2

APPROVAZIONE DEI VALORI INDICE – CAMPAGNA 2024

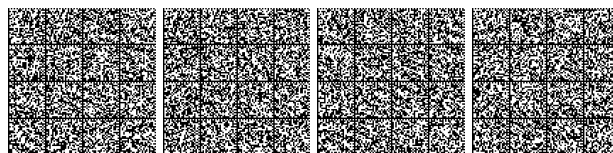
2.1 - Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e dei risarcimenti erogabili dal fondo AgriCat

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
M31	ACTINIDIA POLPA GIALLA, ALTRE E BABY	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	21.185	€/ha
M74	ACTINIDIA POLPA GIALLA, ALTRE E BABY SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	21.185	€/ha
C01	ACTINIDIA POLPA VERDE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.143	€/ha
D69	ACTINIDIA POLPA VERDE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.143	€/ha
D01	AGLIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.652	€/ha
L10	AGLIO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.883	€/ha
L11	AGRETTO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	32.124	€/ha
C02	ALBICOCCHE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.125	€/ha
M22	ALBICOCCHE DA INDUSTRIA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	4.012	€/ha
L12	ALBICOCCHE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.424	€/ha
L90	ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.424	€/ha
L91	ALBICOCCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.424	€/ha
D70	ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.125	€/ha
L92	ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.125	€/ha
M06	ALCHECHENGI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	19.320	€/ha
L14	ANETO	ALTRI PRODOTTI	9.568	€/ha
H38	ANETO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	2.138	€/ha
C80	ANICE	ALTRI PRODOTTI	2.771	€/ha
D53	ARACHIDI	SEMI OLEOSI	3.072	€/ha
C23	ARANCE MEDIO TARDIVE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	5.221	€/ha
H02	ARANCE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	5.411	€/ha
D03	ASPARAGO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.291	€/ha
C43	AVENA	CEREALI E DERIVATI	475	€/ha
L17	AVENA DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	493	€/ha
L18	AVENA DA SEME	CEREALI E DERIVATI	500	€/ha

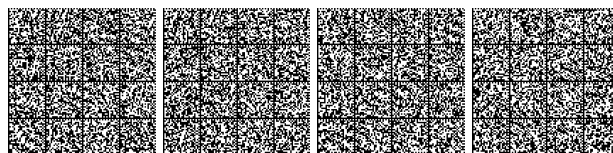
CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
H53	AVOCADO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	21.208	€/ha
L08	BARBABIETOLA DA FORAGGIO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	3.468	€/ha
D04	BARBABIETOLA DA ZUCCHERO	COLTURE INDUSTRIALI	1.868	€/ha
C67	BARBABIETOLA DA ZUCCHERO DA SEME	COLTURE INDUSTRIALI	5.433	€/ha
C82	BASILICO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	27.347	€/ha
H26	BASILICO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.598	€/ha
C63	BERGAMOTTO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	17.389	€/ha
H54	BIETA LISCIA DA TAGLIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.323	€/ha
D05	BIETOLA DA COSTA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.148	€/ha
H88	BIETOLA DA COSTA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.239	€/ha
D50	BIETOLA ROSSA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.351	€/ha
D90	BROCCOLETTO (CIME DI RAPA)	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.773	€/ha
D96	BUNCHING ONION DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.903	€/ha
M43	BUNCHING ONION DA SEME IBRIDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	5.558	€/ha
C36	CACHI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.845	€/ha
L93	CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.845	€/ha
L94	CACHI SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.845	€/ha
L24	CAMOMILLA	ALTRI PRODOTTI	2.715	€/ha
L04	CAPPERO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.673	€/ha
C27	CARCIOFO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.239	€/ha
M07	CARCIOFO DA INDUSTRIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.788	€/ha
D07	CARDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.811	€/ha
L25	CARDO DA SEME	COLTURE INDUSTRIALI	5.335	€/ha
D08	CAROTA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	13.057	€/ha
D46	CAROTA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.247	€/ha
M44	CAROTA DA SEME IBRIDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	6.729	€/ha
L26	CARTAMO	ALTRI PRODOTTI	868	€/ha
D33	CASTAGNE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	2.862	€/ha
D09	CAVOLFIORE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	10.741	€/ha

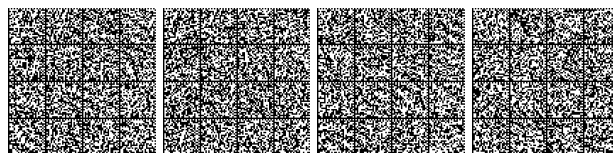
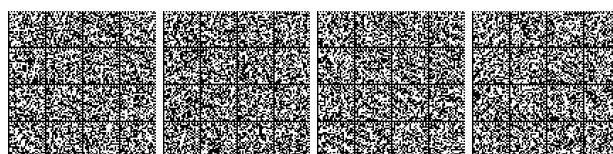
CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
D52	CAVOLFIORE DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	6.105	€/ha
M45	CAVOLFIORE DA SEME IBRIDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	15.908	€/ha
C69	CAVOLI DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.426	€/ha
M42	CAVOLI DA SEME IBRIDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.670	€/ha
C83	CAVOLO BROCCOLO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.312	€/ha
D10	CAVOLO CAPPUCCIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.884	€/ha
L28	CAVOLO CINESE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.516	€/ha
H55	CAVOLO NERO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.026	€/ha
L30	CAVOLO RAPA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	5.569	€/ha
L31	CAVOLO ROMANESCO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.295	€/ha
D11	CAVOLO VERZA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.573	€/ha
M02	CECE DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.708	€/ha
D12	CECI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	796	€/ha
D13	CETRIOLI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.340	€/ha
C70	CETRIOLI DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.157	€/ha
C37	CILIEGIE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	11.835	€/ha
M19	CILIEGIE DA INDUSTRIA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	2.338	€/ha
D71	CILIEGIE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	11.835	€/ha
D91	CILIEGIE SOTTO TUNNEL	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	11.835	€/ha
L32	CILIEGIO ACIDO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.507	€/ha
C72	CIPOLLA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	5.844	€/ha
C54	CIPOLLE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.460	€/ha
D14	CIPOLLINE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	13.165	€/ha
C33	COCOMERO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.373	€/ha
M09	COCOMERO MINI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.288	€/ha
C32	COLZA	COLTURE INDUSTRIALI	995	€/ha
L33	COLZA DA BIOMASSA	COLTURE INDUSTRIALI	572	€/ha
D45	COLZA DA SEME	COLTURE INDUSTRIALI	1.483	€/ha
M46	COLZA DA SEME IBRIDO	COLTURE INDUSTRIALI	1.541	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
C85	CORIANDOLO	ALTRI PRODOTTI	1.043	€/ha
C86	CORIANDOLO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	1.061	€/ha
H76	CRESCIONE DA SEME	ALTRI PRODOTTI	1.746	€/ha
D20	CRISANTEMI FIORE SINGOLO DA VASO PIEN'ARIA	FLOROVIVAISMO	79.733	€/ha
D25	CRISANTEMI FIORE SINGOLO DA VASO SERRA	FLOROVIVAISMO	24.533	€/ha
H99	ECHINACEA PARTE AEREA	ALTRI PRODOTTI	9.054	€/ha
H98	ECHINACEA RADICI	ALTRI PRODOTTI	31.924	€/ha
L35	ELICRISO	ALTRI PRODOTTI	12.008	€/ha
H96	ERBA MAZZOLINA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	560	€/ha
D15	ERBA MEDICA	ALTRI PRODOTTI	854	€/ha
C68	ERBA MEDICA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	1.599	€/ha
L37	ERBAI DA BIOMASSA	ALTRI PRODOTTI	780	€/ha
C87	ERBAI DI GRAMINACEE	CEREALI E DERIVATI	601	€/ha
C88	ERBAI DI LEGUMINOSE	ALTRI PRODOTTI	460	€/ha
L38	ERBAI DI RAVIZZONE	ALTRI PRODOTTI	604	€/ha
C89	ERBAI MISTI	ALTRI PRODOTTI	609	€/ha
H97	FACELIA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	575	€/ha
L39	FAGIOLI DA INDUSTRIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.417	€/ha
D98	FAGIOLI DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.294	€/ha
L40	FAGIOLI SECCHI NANI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.770	€/ha
L41	FAGIOLI SECCHI RAMPICANTI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.745	€/ha
C47	FAGIOLINI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.540	€/ha
L42	FAGIOLINI DA INDUSTRIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.524	€/ha
L43	FAGIOLINI DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.730	€/ha
D16	FARRO	CEREALI E DERIVATI	529	€/ha
L44	FARRO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	622	€/ha
D97	FAVA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.402	€/ha
D17	FAVA FRESCA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.990	€/ha
L45	FAVA SECCA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.856	€/ha
D18	FAVINO	ALTRI PRODOTTI	490	€/ha
L46	FAVINO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	569	€/ha
H95	FESTUCA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	815	€/ha
C44	FICHI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	9.961	€/ha
C42	FICO D'INDIA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	5.128	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
D19	FINOCCHIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	10.236	€/ha
D51	FINOCCHIO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.879	€/ha
H27	FIORI DI ZUCCHINA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	36.934	€/ha
C38	FRAGOLE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	35.900	€/ha
D74	FRAGOLE SOTTO TUNNEL	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	66.549	€/ha
M51	FRAGOLINE DI BOSCO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	60.233	€/ha
L48	FRUMENTO DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	744	€/ha
H10	FRUMENTO DURO	CEREALI E DERIVATI	1.277	€/ha
H12	FRUMENTO DURO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	1.541	€/ha
H11	FRUMENTO TENERO	CEREALI E DERIVATI	970	€/ha
L50	FRUMENTO TENERO DA FORAGGIO	CEREALI E DERIVATI	808	€/ha
L51	FRUMENTO TENERO DA INSILAGGIO	CEREALI E DERIVATI	846	€/ha
H13	FRUMENTO TENERO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	1.116	€/ha
L01	FUNGHI DI COLTIVAZIONE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	15.714	€/ha
D56	GELSO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.640	€/ha
C48	GIRASOLE	SEMI OLEOSI	1.040	€/ha
D48	GIRASOLE DA SEME	SEMI OLEOSI	2.477	€/ha
H36	GIUGGIOLE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	21.486	€/ha
D95	GOJI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	15.732	€/ha
H14	GRANO SARACENO	CEREALI E DERIVATI	957	€/ha
C73	INDIVIA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.171	€/ha
C52	LAMPONE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	26.985	€/ha
H08	LAMPONE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	26.985	€/ha
C74	LATTUGHE DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.420	€/ha
D21	LATTUGHE\INDIVIE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	16.306	€/ha
L54	LAVANDA PRODOTTO SECCO SGRANATO	ALTRI PRODOTTI	23.123	€/ha
D22	LENTICCHIE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	710	€/ha
C24	LIMONI MEDI - MEDI TARDIVI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.280	€/ha
H04	LIMONI PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.300	€/ha
C91	LINO	COLTURE INDUSTRIALI	1.046	€/ha
H28	LINO DA SEME	COLTURE INDUSTRIALI	1.104	€/ha
H18	LOIETTO	ALTRI PRODOTTI	815	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
C92	LOIETTO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	927	€/ha
H45	LUPINELLA	ALTRI PRODOTTI	427	€/ha
L56	LUPINELLA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	679	€/ha
H17	LUPINI	ALTRI PRODOTTI	1.934	€/ha
L58	MAIS DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	1.936	€/ha
C03	MAIS DA GRANELLA GENERICO	CEREALI E DERIVATI	1.998	€/ha
M32	MAIS DA GRANELLA PER FARINE DA POLENTA	CEREALI E DERIVATI	1.799	€/ha
D23	MAIS DA INSILAGGIO	CEREALI E DERIVATI	1.835	€/ha
C39	MAIS DA SEME	CEREALI E DERIVATI	2.640	€/ha
D24	MAIS DOLCE	CEREALI E DERIVATI	2.039	€/ha
L60	MALVA	ALTRI PRODOTTI	9.392	€/ha
C25	MANDARANCE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	7.002	€/ha
H05	MANDARANCE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.277	€/ha
C26	MANDARINI MEDIO - TARDIVI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	5.052	€/ha
H07	MANDARINI PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.073	€/ha
C61	MANDORLE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	2.292	€/ha
L02	MANGO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	56.339	€/ha
C58	MELANZANE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	12.718	€/ha
C04	MELE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	14.222	€/ha
M17	MELE CLUB	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	32.321	€/ha
M80	MELE CLUB SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	32.321	€/ha
M64	MELE CLUB SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	32.321	€/ha
M65	MELE CLUB SOTTO RETE ANTIGRANDINE E IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	32.321	€/ha
H52	MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	14.222	€/ha
D76	MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	14.222	€/ha
L95	MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE E SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	14.222	€/ha
L62	MELISSA	ALTRI PRODOTTI	10.623	€/ha
H35	MELOGRANO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.973	€/ha
M82	MELOGRANO SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.973	€/ha
C34	MELONI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	14.502	€/ha
L63	MENTA DOLCE	ALTRI PRODOTTI	15.698	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
L64	MENTA PIPERITA SOMMITA' FRESCA	ALTRI PRODOTTI	4.313	€/ha
L65	MENTA SEMI	ALTRI PRODOTTI	3.312	€/ha
C93	MIGLIO	CEREALI E DERIVATI	511	€/ha
D77	MIRTILLI SOTTO RETE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	16.983	€/ha
C51	MIRTILLO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	16.983	€/ha
C66	MORE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	22.887	€/ha
H09	NESPOLO DEL GIAPPONE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	16.088	€/ha
D57	NESTI DI VITI	FLOROVIVAISMO	8.828	€/ha
C05	NETTARINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	13.267	€/ha
M34	NETTARINE DA INDUSTRIA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	4.144	€/ha
C06	NETTARINE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	13.940	€/ha
D78	NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	13.940	€/ha
D79	NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	13.267	€/ha
C59	NOCCIOLE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	3.177	€/ha
D38	NOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	4.367	€/ha
C41	OLIVE OLIO	OLIVICOLO	2.199	€/ha
C40	OLIVE TAVOLA	OLIVICOLO	3.706	€/ha
H93	OLIVO IN VASO	FLOROVIVAISMO	115.000	€/ha
L67	ORIGANO	ALTRI PRODOTTI	16.709	€/ha
H15	ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	FLOROVIVAISMO	24	€/mq
L68	ORTICA	ALTRI PRODOTTI	11.420	€/ha
C29	ORZO	CEREALI E DERIVATI	868	€/ha
L69	ORZO DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	755	€/ha
D60	ORZO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	932	€/ha
L98	PASCOLO	ALTRI PRODOTTI	153	€/ha
L70	PASSIFLORA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	7.887	€/ha
L09	PASTONE DI MAIS	CEREALI E DERIVATI	1.775	€/ha
C35	PATATE COMUNI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.757	€/ha
H16	PATATE DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.878	€/ha
M60	PATATE DI PRIMIZIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.716	€/ha
H24	PEPERONCINO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.261	€/ha
C22	PEPERONI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	37.118	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
C07	PERE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	15.251	€/ha
C08	PERE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.011	€/ha
D82	PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.011	€/ha
D83	PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	15.251	€/ha
C09	PESCHE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	11.619	€/ha
M24	PESCHE DA INDUSTRIA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.469	€/ha
C10	PESCHE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.038	€/ha
D84	PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.038	€/ha
D85	PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	11.619	€/ha
C11	PIANTE DI VITI PORTA INNESTO	FLOROVIVAISMO	16.269	€/ha
H43	PIANTINE DA ORTO STANDARD	FLOROVIVAISMO	34	€/mq
H87	PIANTINE DI NOCCIOLO	FLOROVIVAISMO	49.067	€/ha
D41	PIOPPO	FLOROVIVAISMO	8.949	€/ha
M39	PISELLI DA INDUSTRIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.181	€/ha
C46	PISELLI FRESCHI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.061	€/ha
L72	PISELLI SECCHI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.505	€/ha
D47	PISELLO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.691	€/ha
C96	PISELLO PROTEICO	COLTURE INDUSTRIALI	758	€/ha
C57	PISTACCHIO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.345	€/ha
L05	POMODORINO ALTRE LAVORAZIONI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.387	€/ha
C12	POMODORO CONCENTRATO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	6.243	€/ha
C13	POMODORO DA TAVOLA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	30.432	€/ha
C14	POMODORO PELATO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.235	€/ha
D36	POMPELMO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	5.061	€/ha
D27	PORRO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	14.599	€/ha
C75	PORRO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.301	€/ha
M01	PRATO PASCOLO	ALTRI PRODOTTI	383	€/ha
L99	PRATO POLIFITA	ALTRI PRODOTTI	460	€/ha
C99	PREZZEMOLO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.098	€/ha
D43	PREZZEMOLO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.240	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
D94	QUINOA	CEREALI E DERIVATI	1.471	€/ha
D28	RADICCHIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.484	€/ha
C71	RADICCHIO\CICORIA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.177	€/ha
D61	RAPA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	7.634	€/ha
C76	RAPA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	1.656	€/ha
C77	RAVANELLO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.755	€/ha
C62	RIBES	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	30.739	€/ha
C15	RISO	CEREALI E DERIVATI	2.441	€/ha
M25	RISO CON DIRITTI RISERVATI	CEREALI E DERIVATI	3.288	€/ha
L73	RISO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	2.723	€/ha
M28	RISO DA SEME CON DIRITTI RISERVATI	CEREALI E DERIVATI	3.537	€/ha
D63	RISO INDICA	CEREALI E DERIVATI	1.651	€/ha
L74	RISO INDICA DA SEME	CEREALI E DERIVATI	1.953	€/ha
D39	ROSA CANINA	ALTRI PRODOTTI	18.529	€/ha
L75	ROSMARINO	ALTRI PRODOTTI	7.588	€/ha
L76	RUCOLA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	10.353	€/ha
H29	RUCOLA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	829	€/ha
L77	SALVIA	ALTRI PRODOTTI	4.999	€/ha
C60	SATSUMA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	6.597	€/ha
D64	SCALOGNO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	27.617	€/ha
D30	SEDANO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	13.082	€/ha
H56	SEDANO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.364	€/ha
D31	SEGALE	CEREALI E DERIVATI	784	€/ha
L79	SEGALE DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	499	€/ha
D65	SEGALE DA SEME	CEREALI E DERIVATI	699	€/ha
H41	SENAPE BIANCA	COLTURE INDUSTRIALI	482	€/ha
C31	SOIA	SEMI OLEOSI	1.263	€/ha
L81	SOIA DA SEME	SEMI OLEOSI	1.549	€/ha
D99	SOIA EDAMAME	SEMI OLEOSI	2.115	€/ha
C30	SORGO	CEREALI E DERIVATI	1.242	€/ha
L82	SORGO DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	827	€/ha
L83	SORGO DA INSILAGGIO	CEREALI E DERIVATI	726	€/ha
H39	SORGO DA SEME	CEREALI E DERIVATI	2.447	€/ha
C56	SPINACIO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.586	€/ha
M40	SPINACIO DA INDUSTRIA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.031	€/ha

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
C78	SPINACIO DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.287	€/ha
H89	SULLA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	537	€/ha
C16	SUSINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.755	€/ha
C17	SUSINE PRECOCI	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.889	€/ha
D86	SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.889	€/ha
D87	SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	10.755	€/ha
C18	TABACCO	COLTURE INDUSTRIALI	13.325	€/ha
L84	TARASSACO RADICI	ALTRI PRODOTTI	11.377	€/ha
L85	TIMO	ALTRI PRODOTTI	9.991	€/ha
H20	TRIFOGLIO	ALTRI PRODOTTI	469	€/ha
D44	TRIFOGLIO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	613	€/ha
C49	TRITICALE	CEREALI E DERIVATI	816	€/ha
L86	TRITICALE DA BIOMASSA	CEREALI E DERIVATI	832	€/ha
H40	TRITICALE DA SEME	CEREALI E DERIVATI	859	€/ha
L87	TRITORDEUM	CEREALI E DERIVATI	1.260	€/ha
C19	UVA DA TAVOLA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.070	€/ha
D89	UVA DA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	12.070	€/ha
D66	UVA SPINA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	20.853	€/ha
L89	VECCIA DA SEME	ALTRI PRODOTTI	506	€/ha
H92	VIVAI DI FRUTTICOLE	FLOROVIVAISMO	126	€/mq
M55	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO ACTINIDIA	FLOROVIVAISMO	56.669	€/ha
M53	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO AGRUMI - FICO	FLOROVIVAISMO	92.000	€/ha
M58	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO CASTAGNO	FLOROVIVAISMO	147.583	€/ha
M54	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO DRUPACEE	FLOROVIVAISMO	64.017	€/ha
M59	VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO POMACEE - KAKI	FLOROVIVAISMO	73.792	€/ha
D67	VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA	FLOROVIVAISMO	35.604	€/ha
C55	VIVAI DI PIANTE DI OLIVO	FLOROVIVAISMO	47	€/mq
H69	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENT.CADUCIFOGLIE	FLOROVIVAISMO	55	€/mq
H68	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALBERI ORNAMENT. SEMPREVERDI	FLOROVIVAISMO	55	€/mq
H70	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - ALTRE	FLOROVIVAISMO	32	€/mq
H67	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO - SIEPI	FLOROVIVAISMO	31	€/mq

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
H64	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI CADUCIFOGLIE	FLOROVIVAISMO	56	€/mq
H65	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI ROSAI	FLOROVIVAISMO	75	€/mq
H63	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALBERI ORNAMENTALI SEMPREVERDI	FLOROVIVAISMO	56	€/mq
H66	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ALTRE	FLOROVIVAISMO	56	€/mq
H57	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ARBUSTI	FLOROVIVAISMO	49	€/mq
H58	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - ERBACEE PERENNI	FLOROVIVAISMO	62	€/mq
H60	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PALME	FLOROVIVAISMO	62	€/mq
H59	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - PIANTE DA FIORE	FLOROVIVAISMO	51	€/mq
H61	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - RAMPICANTI	FLOROVIVAISMO	64	€/mq
H62	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO - SIEPI	FLOROVIVAISMO	44	€/mq
H30	VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI SOTTO SERRA	FLOROVIVAISMO	53	€/mq
C65	VIVAI DI PIOPPI	FLOROVIVAISMO	12.633	€/ha
M56	VIVAI DI PORTAINNESTI POMACEE	FLOROVIVAISMO	14.174	€/ha
C21	VIVAI VITI BARBATELLE INNESTATE	FLOROVIVAISMO	79.560	€/ha
M57	VIVAI VITI BARBATELLE SELVATICHE	FLOROVIVAISMO	43.853	€/ha
H25	ZAFFERANO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	85.100	€/ha
D32	ZUCCA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	6.912	€/ha
C79	ZUCCA DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	3.581	€/ha
D68	ZUCCHINA FIORE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	20.360	€/ha
C50	ZUCCHINE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	11.981	€/ha
D49	ZUCCHINE DA SEME	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	2.012	€/ha
M50	ZUCCHINE DA SEME IBRIDO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	5.455	€/ha

2.2 - Coefficienti di abbattimento per gruppi di prodotti (comparti) con prassi agronomiche difformi dalle ordinarie

COMPARTO	COEFFICIENTE
COLTURE INDUSTRIALI	-30%
SEMI OLEOSI	-30%
FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	-50%
OLIVICOLO	-30%
ALTRI PRODOTTI	-25%
CEREALI E DERIVATI	-30%
ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	-40%
FLOROVIVAISMO	-25%
UVA DA VINO	-20%

24A04151

DECRETO 31 luglio 2024.

Integrazione al decreto ministeriale 19 gennaio 2023 concernente modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

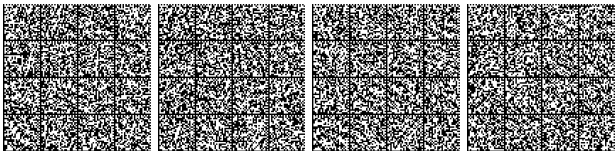
Visto regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1606 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento delegato (UE) 2019/33 per quanto riguarda alcune disposizioni sulle denominazioni di origine protette e sulle indicazioni geografiche protette dei vini e sulla presentazione delle indicazioni obbligatorie dei prodotti vitivinicoli nonché norme specifiche relative all'indicazione e alla designazione degli ingredienti dei prodotti vitivinicoli e il regolamento delegato (UE) 2018/273 per quanto riguarda la certificazione dei prodotti vitivinicoli importati;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1607 della Commissione del 30 maggio 2023 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 per quanto riguarda l'adeguamento di taluni riferimenti giuridici

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2010 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 19 gennaio 2023, pubblicato nella Gazzetta pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 6 febbraio 2023 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo»;

Esaminata la domanda, presentata dal Consorzio di tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa chiedere l'integrazione «all'articolo 1 della denominazione base e delle quattro sottozone provinciali della DOC Abruzzo, tipologia Malvasia, di cui al decreto ministeriale 19 gennaio 2023», «poiché a causa di un errata comunicazione relativa alle diverse varietà di Malvasia coltivate nella Regione Abruzzo, per la tipologia Malvasia è stato previsto l'utilizzo delle sole Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga, mentre non è stato previsto l'utilizzo della Malvasia istriana (codice 138), regolarmente inserita tra i vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Abruzzo ed utilizzata da anni da alcune aziende per la produzione della tipologia Malvasia»;

Visto, sulla sopra citata domanda, il parere favorevole espresso dalla Regione Abruzzo con nota del 16 novembre 2023 n. 464913/23 con la quale è stato altresì trasmessa la pubblicazione della citata richiesta sul B.U.R.A. n. 43 del 25 ottobre 2023;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, di cui all'articolo 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 24 giugno 2024, riguardo alla citata domanda del Consorzio di tutela vini d'Abruzzo circa l'inserimento, per la produzione della tipologia monovarietale «Malvasia», del vitigno Malvasia Istriana, insieme alle già presenti Malvasia Bianca Lunga e Malvasia di Candia, poiché la varietà è stata utilizzata per diversi anni nel precedente disciplinare della DOP Abruzzo da alcune aziende per la produzione della tipologia monovarietale «Malvasia» chiedendo, nel contempo, la possibilità di includere anche le produzioni derivanti dalla vendemmia 2023;

Atteso che nella pubblicazione della comunicazione di approvazione della modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Abruzzo», di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione, avvenuta nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea numero C/220 del 22 giugno 2023, nel relativo Documento unico, alla Sezione «7. Varietà di uve da vino», risulta indicata anche la varietà da vite «Malvasia Istriana B.» che è stata erroneamente omessa a quanto indicato agli articoli 1 del disciplinare di produzione allegato al sopra citato decreto di modifica ordinaria del 19 gennaio 2023;

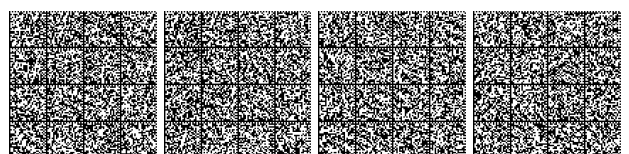
Ritenuto, pertanto, necessario procedere all'allineamento del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Abruzzo» con il Documento unico pubblicato nella sopra citata Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C/220 del 22 giugno 2023;

Considerato che sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le modifiche ordinarie che non modificano il Documento unico, contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo»;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie che non modificano il Documento unico del disciplinare di produzione in questione, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione dalla Commissione europea;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica. del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'articolo 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e Affari generali della Direzione;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Abruzzo», così come modificato da ultimo con il decreto ministeriale 19 gennaio 2023 richiamato in premessa, sono approvate le «modifiche ordinarie che non modificano il Documento unico» che figurano all'allegato A.

2. Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Abruzzo», così come aggiornato con la modifica di cui al comma 1, e riportato all'allegato B.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie che non modificano il Documento unico» di cui all'articolo 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia».

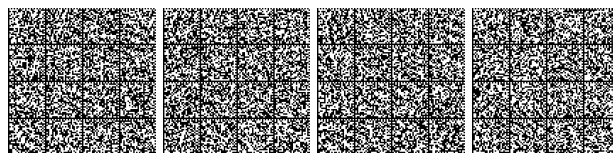
3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie che non modificano il Documento unico» di cui all'articolo 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025. Inoltre, le stesse modifiche, riferite alla tipologia Malvasia, sono applicabili anche nei riguardi delle partite di vino atte a diventare DOP «Abruzzo» provenienti dalla campagna 2023/2024 che siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare consolidato.

4. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta dei vini «Abruzzo» di cui all'articolo 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

MODIFICHE ORDINARIE CHE NON MODIFICANO IL DOCUMENTO UNICO AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA (MENZIONE TRADIZIONALE ITALIANA: DOC) DEI VINI "ABRUZZO".

All'articolo 1, la tipologia con indicazione di vitigno "Abruzzo" Malvasia è integrata come di seguito riportato:

Omissis

"Abruzzo"Malvasia (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia Istriana) anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");

Omissis

"ABRUZZO" SOTTOZONA "TERRE DI CHIETI"

All'articolo 1, la tipologia con indicazione di vitigno "Abruzzo" Terre di Chieti Malvasia superiore è integrata come di seguito riportato:

Omissis

Abruzzo "Terre di Chieti" Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);

Omissis

"ABRUZZO" SOTTOZONA "TERRE AQUILANE" O "TERRE DE L'AQUILA"

All'articolo 1, la tipologia con indicazione di vitigno "Abruzzo" Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Malvasia superiore è integrata come di seguito riportato:

Omissis

Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);

Omissis

"ABRUZZO" SOTTOZONA "COLLINE PESCARESI"

All'articolo 1, la tipologia con indicazione di vitigno "Abruzzo" "Colline Pescaresi" Malvasia superiore è integrata come di seguito riportato:

Omissis

Abruzzo "Colline Pescaresi" Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);

Omissis

"ABRUZZO" SOTTOZONA "COLLINE TERAMANE"

All'articolo 1, la tipologia con indicazione di vitigno "Abruzzo" "Colline Teramane" Malvasia superiore è integrata come di seguito riportato:

Omissis

Abruzzo "Colline Teramane" Malvasia superiore (da Malvasia bianca di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);

Omissis

ALLEGATO *B*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA (MENZIONE TRADIZIONALE ITALIANA: DOC) DEI VINI "ABRUZZO " CONSOLIDATO CON LE "MODIFICHE ORDINARIE CHE NON MODIFICANO IL DOCUMENTO UNICO".

Articolo 1
Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata "Abruzzo" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:
"Abruzzo" bianco;
"Abruzzo" rosso;
"Abruzzo" rosato;
"Abruzzo" passito bianco (categorie "Vino" e "Vino da uve appassite");
"Abruzzo" passito rosso (categorie "Vino" e "Vino da uve appassite");
"Abruzzo" spumante bianco (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" spumante rosé (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" Cococciola, anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" Malvasia (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana), anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" Montonico, anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" Passerina, anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità");
"Abruzzo" Pecorino, anche spumante (categorie "Vino spumante" e "Vino spumante di qualità").

2. La denominazione di origine controllata "Abruzzo", ad esclusione delle tipologie spumante, è altresì riservata aivini designati con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo tra quelli previsti al comma precedente.

3. Le seguenti sottozone della denominazione di origine controllata "Abruzzo":

- "Terre di Chieti" superiore e riserva;
- "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" superiore e riserva;
- "Colline Pescaresi" superiore e riserva;
- "Colline Teramane" superiore e riserva,

sono riservate ai vini disciplinati tramite i rispettivi allegati al presente disciplinare.

Salvo quanto espressamente previsto negli allegati suddetti, nelle sottozone devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini della denominazione di origine controllata "Abruzzo" devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione varietale:

"Abruzzo" bianco:
Trebbiano abruzzese e/o toscano: minimo 85%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 15%, ad eccezione dei vitigni aromatici che possono concorrere complessivamente nella misura massima del 10%;

“Abruzzo” rosso:
Montepulciano: minimo 85%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 15%;

Abruzzo” rosato:
Montepulciano: minimo 85%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 15% ad eccezione dei vitigni aromatici che potranno concorrere complessivamente nella misura massima del 10%;

“Abruzzo” passito bianco:
Malvasia, Moscato, Passerina, Pecorino, Riesling, Sauvignon, Traminer**,** Trebbiano abruzzese e/o Trebbiano toscano, da soli o congiuntamente: minimo 60%;
possono concorrere le uve di altri vitigni idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 40%;

“Abruzzo” passito rosso:
Montepulciano: minimo 85%;
possono concorrere le uve di altri vitigni idonei alla coltivazione nell’ambito della regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 15%;

“Abruzzo” spumante bianco:
Trebbiano abruzzese e/o Trebbiano toscano, Chardonnay, Cococciola, Montonico, Passerina, Pecorino, Pinot nero da soli o congiuntamente: minimo 60%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 40% ad eccezione dei vitigni aromatici che potranno concorrere complessivamente nella misura massima del 10%;

“Abruzzo” spumante rosé:
Montepulciano, Pinot nero da soli o congiuntamente: minimo 60%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca e a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 40% ad eccezione dei vitigni aromatici che potranno concorrere complessivamente nella misura massima del 10%;

I vini e i vini spumanti a denominazione di origine controllata “Abruzzo” con le specificazioni aggiuntive del nome di uno dei vitigni ed eventuali menzioni aggiuntive di cui all’art. 1, devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti in ambito aziendale per almeno l’85% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo fino ad un massimo del 15%.

La denominazione di origine controllata “Abruzzo” con la specificazione di due vitigni a bacca di colore analogo compresi fra quelli di cui all’articolo 1, comma 1, è consentita a condizione che:

- il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai vitigni ai quali si vuole fare riferimento;

- l’indicazione in etichetta dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all’effettivo apporto delle uve da essi ottenute e in caratteri della stessa dimensione e colore;

- il quantitativo di uva prodotta per il vitigno presente nella misura minore deve essere comunque superiore al 15% del totale.

Articolo 3
Zona di produzione

La zona di produzione del vino a denominazione di origine controllata "Abruzzo" comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni:

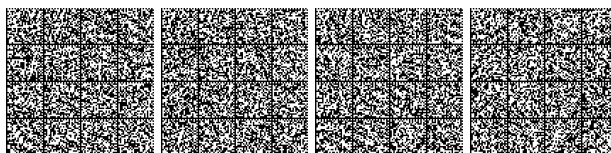
1) in provincia di Chieti:
Altino, Archi, Ari, Arielli, Atessa, Bomba, Bucchianico, Canosa Sannita, Carunchio, Casacanditella, Casalanguida, Casalincontrada, Carpineto Sinello, Casalbordino, Casoli, Castel Frentano, Celenza sul Trigno, Chieti, Civitella Messer Raimondo, Crecchio, Cupello, Dogliola, Fara Filiorum Petri, Fara San Martino, Filetto, Fossacesia, Francavilla, Fresagrandinaria, Frisa, Furci, Gessopalena, Gissi, Giuliano Teatino, Guardiagrele, Guilmi, Lama dei Peligni, Lanciano, Lentella, Liscia, Miglianico, Monteodorisio, Mozzagrogna, Orsogna, Ortona, Paglieta, Palmoli, Palombaro, Pennapiedimonte, Perano, Poggiofiorito, Pollutri, Pretoro, Rapino, Ripa Teatina, Roccamontepiano, Roccascalegna, Rocca San Giovanni, San Buono, Sant'Eusanio del Sangro, San Giovanni Teatino, Santa Maria Imbaro, San Martino sulla Marrucina, San Salvo, San Vito Chietino, Scerni, Tollo, Torino di Sangro, Tornareccio, Torrevecchia Teatina, Treglio, Tufillo, Vasto, Villalfonsina, Villamagna, Vacri;

2) in provincia di L'Aquila:
Acciano, Anversa degli Abruzzi, Balsorano, Bugnara, Canistro, Capestrano, Castel di Ieri, Castelvecchio Subequo, Civita d'Antino, Civitella Roveto, Corfinio, Cocullo, Fagnano Alto, Fontecchio, Fossa, Gagliano Aterno, Goriano Sicoli, Introdacqua, Molina Aterno, Morino, Ofena, Pacentro, Poggio Picenze, Pratola Peligna, Pettorano sul Gizio, Prezza, Raiano, Roccacasale, San Demetrio nei Vestini, Sant'Eusanio Forconese, San Vincenzo Valle Roveto, Secinaro, Sulmona, Tione d'Abruzzi, Villa S. Angelo, Villa S. Lucia, Vittorito.

3) in provincia di Pescara:
Abbateggio, Alanno, Bolognano, Brittoli, Bussi, Cappelle sul Tavo, Castiglione a Casauria, Catignano, Cepagatti, Citta Sant'Angelo, Civitella Casanova, Civitaquana, Collecorvino, Corvara, Cugnoli, Elice, Farindola, Lettomanoppello, Loreto Aprutino, Manoppello, Montebello di Bertona, Montesilvano, Moscufo, Nocciano, Penne, Pianella, Pietranico, Picciano, Pescara, Pescosansonesco, Popoli, Rosciano, Salle, San Valentino, Scafa, Serramonacesca, Spoltore, Tocco Casauria, Torre de' Passeri, Turrivalignani, Vicoli;

4) in provincia di Teramo:
Alba Adriatica, Ancarano, Atri, Basciano, Bellante, Bisenti, Campli, Canzano, Castel Castagna, Castellalto, Castiglione Messer Raimondo, Castilenti, Cellino Attanasio, Cermignano, Civitella del Tronto, Colledara, Colonnella, Controguerra, Corropoli, Giulianova, Martinsicuro, Montefino, Montorio al Vomano, Morrodoro, Mosciano, Nereto, Notaresco, Penna S. Andrea, Pineto, Roseto degli Abruzzi, Sant'Egidio, Sant'Omero, Silvi, Teramo, Torano Nuovo, Tortoreto, Tossicia e la frazione di Trignano del comune Isola del Gran Sasso.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

- Condizioni naturali dell'ambiente.
Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione controllata "Abruzzo" devono essere quelle normali della zona e atte a conferire all'uva, al mosto ed al vino derivato le specifiche caratteristiche di qualità. I vigneti devono trovarsi su terreni ritenuti idonei per la produzione della denominazione di origine di cui si tratta.

Sono da escludere i terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati.
Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata “Abruzzo” devono essere ottenute da vigneti situati su terreni ubicati in zone collinari e montane aventi un’altitudine non superiore a 1000 metri s.l.m..

- Densità d'impianto.
Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 2400 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola, per i quali non deve essere inferiore a 1600 ceppi per ettaro.

- Forme di allevamento e sesti di impianto
Le forme di allevamento consentite sono quelle generalmente usate nella zona o comunque forme atte a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.
I sesti di impianto devono essere adeguati alle forme di allevamento.
La Regione può consentire forme di allevamento diverse qualora siano tali da migliorare la gestione dei vigneti senza determinare effetti negativi sulle caratteristiche delle uve.

- Altre pratiche colturali:
È consentita l’irrigazione di soccorso. È vietata ogni pratica di forzatura.

- Resa a ettaro e titolo alcolometrico volumico naturale minimo:
La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata e la gradazione minima naturale per la produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo”, di cui all’art. 1, sono le seguenti:

Vino	Resa uva/ha (Ton.)	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
“Abruzzo” bianco	20	10,50
“Abruzzo” rosso	18,50	11,50
“Abruzzo” rosato	18,50	10,50
“Abruzzo” passito bianco	14	10,50
“Abruzzo” passito rosso	12	11,50
“Abruzzo” spumante bianco anche con la specificazione di vitigno	20	9,00
“Abruzzo” spumante rosè	18,50	9,00
“Abruzzo” Cococciola	18	10,50
“Abruzzo” Malvasia	18	10,50
“Abruzzo” Montonico	18	10,50
“Abruzzo” Passerina	18	11,00
“Abruzzo” Pecorino	18	11,00

Nei vigneti in coltura promiscua le produzioni massime di uva per ettaro devono essere rapportate alle superfici effettivamente coperte dalla vite. Anche in annate favorevoli i quantitativi di uve ottenute e destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo” devono essere riportati nei limiti di cui sopra, purché la produzione globale non superi del 20% i limiti medesimi, fermi restando i limiti resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione per tutto il prodotto.

Per la produzione dei vini a DOC “Abruzzo” bianco Passito e rosso Passito si dovrà attuare la cernita delle uve in vigneto, secondo gli usi tradizionali mettendo a riposo un quantitativo di uve non superiore alla produzione di uva ad ettaro previste al comma 5.

Nel caso in cui a seguito della cernita la resa di uva ad ettaro sia inferiore a quella prevista per le tipologie passito, i rimanenti quantitativi, fino al raggiungimento del limite massimo previsto al comma 5 per le tipologie bianco Passito e rosso Passito potranno essere prese in carico per la produzione delle tipologie Abruzzo bianco e Abruzzo rosso.

Articolo 5

Norme per la vinificazione

- Zona di vinificazione.

Le operazioni di vinificazione, ivi comprese le operazioni di spumantizzazione, appassimento, affinamento ed imbottigliamento devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3.

Tuttavia, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'intero territorio amministrativo della Regione Abruzzo.

Conformemente all'articolo 4 del Reg. UE n. 33/2019 l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

- Elaborazione

I vini a denominazione di origine "Abruzzo" nelle tipologie passito bianco e passito rosso devono essere ottenuti con l'appassimento delle uve sulla pianta e/o dopo la raccolta, previa opportuna cernita, con uno dei metodi ammessi dalla normativa vigente. Le uve, al termine dell'appassimento, devono avere un titolo alcolometrico naturale non inferiore a 14% vol. per la categoria Vino ed a 16% vol. per la categoria Vino da uve appassite.

Nella elaborazione dei vini spumanti metodo classico a denominazione di origine controllata "Abruzzo" devono essere osservate le operazioni relative al tradizionale metodo della rifermentazione in bottiglia con scuotimento e sboccatura. La preparazione del vino base può essere ottenuta da una mescolanza di vini di annate diverse, sempre nel rispetto dei requisiti previsti dal disciplinare. Per i vini spumanti metodo classico e metodo italiano o charmat millesimati è obbligatorio l'utilizzo di almeno l'85% del vino dell'annata di riferimento.

- Arricchimento

E' consentito l'arricchimento dei prodotti a monte dei vini di cui all'art.1, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria in materia, con mosti concentrati rettificati oppure con mosti concentrati ottenuti da uve dei vigneti iscritti allo schedario della stessa denominazione o a mezzo concentrazione a freddo o altre tecnologie consentite. Per i vini a denominazione di origine controllata "Abruzzo" nelle tipologie passito bianco e passito rosso non è consentito l'arricchimento.

- Resa uva/vino.

La resa massima dell'uva in vino finito per la tipologia "Abruzzo" spumante anche con le specificazioni di vitigno quali Pecorino, Passerina, Cococciola, Montonico e Malvasia non deve essere superiore al 75%; per tutte le altre tipologie di cui all'art.1, la resa non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi le percentuali sopra indicate, ma non oltre l'80% per le tipologie spumante e non oltre il 75% per le altre tipologie, l'eccedenza non avrà diritto alla predetta denominazione di origine controllata.

Se la resa, infine, supera i predetti limiti di 80 e di 75% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

La resa massima dell'uva per le tipologie "passito bianco" e "passito rosso" non deve superare per il vino finito il 50%.

Qualora la resa uva/vino superi i limiti di cui sopra, ma non oltre il 55%, anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimo consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine. Oltre detto limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

- *Affinamento.*
I vini spumanti bianco e rosè metodo classico a denominazione di origine controllata "Abruzzo" devono essere affinati per almeno diciotto mesi in bottiglia, di cui almeno quindici di permanenza sui lieviti di fermentazione. Tale periodo decorre a partire dalla data del tiraggio (imbottigliamento). Per utilizzare il millesimo il periodo di affinamento in bottiglia deve essere di almeno ventiquattro mesi, di cui almeno diciotto di permanenza sui lieviti di fermentazione. Tale periodo decorre a partire dalla data del tiraggio (imbottigliamento).

Per i vini a denominazione di origine controllata "Abruzzo" le date di immissione al consumo sono le seguenti:

Vino bianco: dal 1° dicembre dell'anno di raccolta delle uve;
Vino rosso: dal 1° di gennaio successivo all'anno di raccolta delle uve;
Vino rosato: dal 1° dicembre dell'anno di raccolta delle uve;
Vini con indicazione di uno o due vitigni: 1° dicembre dell'anno di raccolta delle uve;
Vino spumante bianco e rosato con metodo italiano o charmat anche con specificazione di vitigno: dal 1° dicembre dell'anno di raccolta delle uve;
Vino Passito bianco e Passito rosso: dal 1° marzo successivo all'anno di raccolta delle uve.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini a denominazione di origine controllata "Abruzzo" di cui all'art.1 del presente disciplinare di produzione, all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

"Abruzzo" bianco:
- colore: giallo paglierino più o meno intenso;
- odore: fruttato, caratteristico, delicato, gradevole;
- sapore: da secco ad abboccato, fresco, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" rosso:
- colore: rosso rubino anche intenso con possibili sfumature violacee, tendente al granato con l'invecchiamento;
- odore: profumi di frutti rossi, spezie, intenso, etereo;
- sapore: da secco ad abboccato, armonico, giustamente tannico, talora speziato e con sentore di confettura se sottoposto a parziale appassimento delle uve;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

"Abruzzo" rosato:
- colore: da rosa tenue a rosato più o meno intenso;
- odore: delicato, di frutti rossi, floreale e spezie;
- sapore: da secco ad abboccato, armonico anche di corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;

- estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Abruzzo" passito bianco:
- colore: dal giallo paglierino intenso all'ambrato;
- odore: intenso, etereo e caratteristico;
- sapore: da secco a dolce, corposo, armonico, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14% vol per la categoria Vino (di cui almeno 12,00% vol svolto) e 16,00% vol per la categoria Vino di uve appassite (di cui almeno 12,00% vol svolto);
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 26 g/l.

"Abruzzo" passito rosso:
- colore: rosso rubino intenso tendente al granato con l'invecchiamento;
- odore: intenso, etereo e caratteristico;
- sapore: da secco a dolce, pieno, armonico, vellutato;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 14% vol per la categoria Vino (di cui almeno 12,00%vol svolto) e 16,00% vol per la categoria Vino di uve appassite (di cui almeno 12,00% vol svolto);
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 32 g/l.

"Abruzzo" spumante bianco metodo italiano o charmat:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico, anche con riflessi ramati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico, da brut nature a demi-sec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" spumante rosé metodo italiano o charmat:
- spuma: fine e persistente;
- colore: da rosa tenue a rosato e/o ramato più o meno intenso;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico, da brut nature a demi-sec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" spumante bianco metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico anche con riflessi ramati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a extra-dry;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" spumante rosè metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: da rosa tenue a rosato e/o ramato più o meno intenso;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico, da brut nature a extra-dry;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;

- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Cococciola:
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: gradevole, floreale, fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Cococciola spumante metodo italiano o charmat e metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico talvolta con riflessi dorati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a demisec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Malvasia:
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Malvasia spumante metodo italiano o charmat e metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico talvolta con riflessi dorati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a demisec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Montonico:
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente, gradevolmente acidulo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Montonico spumante metodo italiano o charmat e metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a demisec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

"Abruzzo" Passerina:
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi ambrati;
- odore: gradevole, fresco, florale, fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Passerina spumante metodo italiano o charmat e metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno carico, anche con riflessi ambrati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a demisec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l

"Abruzzo" Pecorino:
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: gradevole, floreale, fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Abruzzo" Pecorino spumante metodo italiano o charmat e metodo classico:
- spuma: fine e persistente;
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: fine, ampio e composito;
- sapore: fresco, gradevole e armonico da brut nature a demisec;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

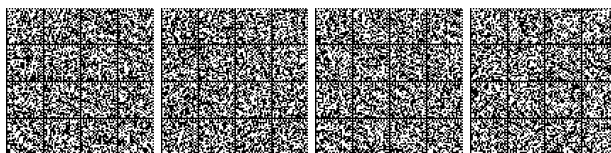
Per le caratteristiche al consumo delle tipologie derivate da due varietà, si fa riferimento ai parametri descritti per le tipologie monovarietali e, in particolare, alla varietà presente in maggiore quantità.

I vini a denominazione di origine controllata "Abruzzo", eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.

Articolo 7
Designazione e presentazione

- *Qualificazioni.*

Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art.1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi "fine", "scelto", "selezionato", e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

- *Menzioni facoltative*

Nell’etichettatura dei vini a DOC “Abruzzo” il nome del vitigno o di una delle tipologie di cui all’art. 1 può precedere la denominazione “Abruzzo”, unitamente alla preposizione “d’”.

Sono consentite le menzioni facoltative previste dalle norme comunitarie, oltre alle menzioni tradizionali, purché pertinenti ai vini di cui all’art. 1.

Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo rosato anche nella tipologia spumante è consentito utilizzare anche i termini “rosa” o “rosé”.

Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo” ad esclusione delle sottozone, non può essere utilizzata la menzione vigna.

- Caratteri e posizione in etichetta
Le menzioni facoltative esclusi i marchi e i nomi aziendali possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione di origine del vino, salve le norme generali più restrittive. Le menzioni facoltative vanno riportate in etichetta sotto la denominazione di origine.

- Annata
Nell’etichettatura dei vini di cui all’art. 1 con l’esclusione della tipologia spumante non millesimato, l’indicazione dell’annata di produzione delle uve è obbligatoria.
Per i vini spumanti a denominazione di origine controllata “Abruzzo” elaborati con il metodo classico e con il metodo charmat, l’uso del termine “millesimato” deve obbligatoriamente essere accompagnato dall’anno di produzione delle uve.

Articolo 8
Confezionamento

- Materiali e volumi nominali dei recipienti
Il confezionamento del vino a denominazione di origine controllata di cui all’art. 1 deve avvenire in recipienti di vetro delle capacità nominali previste dalla normativa vigente.

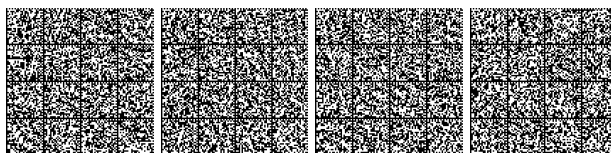
Inoltre, per il vino del comma precedente, ad esclusione delle tipologie qualificate con le sottozone e le Unità Geografiche Aggiuntive, è consentito l’uso di recipienti di altri materiali idonei a venire in contatto con gli alimenti, delle capacità nominali non inferiori a 2 litri.

- Chiusure dei recipienti
Per i vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo” di cui all’art. 1 sono ammesse tutte le chiusure consentite dalla vigente normativa, ad esclusione del tappo a corona e delle capsule a strappo.

Articolo 9
Legame con l’ambiente geografico

A) *Informazioni sulla zona geografica.*

Fattori naturali rilevanti per il legame.

La zona geografica delimitata dall’art.3 comprende l’intera fascia collinare costiera e pedemontana della regione Abruzzo che, nella parte mediana, si amplia verso l’interno per includere verso nord l’altopiano dell’Alto Tirino, a nord-ovest la Valle Subequana, a sud la Valle Peligna nonché a sud-ovest la Valle Roveto. Le formazioni collinari e le aree pedemontane interessate dalla coltivazione della vite, costituite da depositi plio-pleistocenici che hanno riempito il bacino periadriatico mediante un ciclo sedimentario marino svoltosi tra la fine del Terziario e l’inizio del Quaternario, si sviluppano su una fascia di circa 25 chilometri di larghezza e circa 125 chilometri di lunghezza, dal fiume Tronto al fiume Trigno, cui si aggiungono alcune

conche intermontane nella parte centrale della regione. Dal punto di vista granulometrico tali formazioni possono essere considerate abbastanza variabili: alle argille con sabbia, verso la parte alta della formazione, si sovrappongono le sabbie silicee a grana fine e media, più o meno argillose, di colore giallastro per l'alterazione di ossidi di ferro, a cemento calcareo oppure argilloso, di solito scarso, spesso intercalato da livelli di limi, ghiaie e argille. Nella grande maggioranza dei casi il suolo che si origina presenta una equa ripartizione di materiale da cui si formano terreni con struttura sabbioso-argillosa, generalmente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione nella parte centro-meridionale dell'area interessata e tendenzialmente più argillosi nella parte settentrionale. Le conche intermontane sono costituite da terrazzi fluvio-alluvionali antichi, con depositi detritici a bassa pendenza che rendono questi terreni particolarmente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione. La ritenzione idrica in genere è medio bassa con elementi nutritivi ed humus scarsi o modesti. L'altitudine dei terreni coltivati a vite è generalmente in aumento fino a 1.000 metri s.l.m. per le varietà di uva a bacca bianca destinate alla produzione di vini base per la spumantizzazione, con pendenze ed esposizioni variabili a seconda dei versanti. Sono esclusi i terreni siti nei fondovalle umidi e quelli con esposizioni poco consone.
Il clima è di tipo temperato, con temperature medie comprese tra i 12°C di aprile ed i 16°C di ottobre, ma nei mesi di luglio ed agosto tende al caldo-arido con temperature medie di 24-25°C. L'escursione termica annua è considerevole poiché legata da una parte alla presenza delle correnti fredde provenienti dai Balcani, che durante l'inverno fanno sentire la loro influenza, e dall'altra alla presenza del mare Adriatico e delle aree di alta pressione che permangono sul bacino del Mediterraneo durante l'estate. Notevoli anche le escursioni termiche tra giorno e notte, favorite dalla vicinanza dei massicci del Gran Sasso e della Maiella, così come la ventilazione che determinano le condizioni ottimali per la sanità delle uve e l'accumulo di sostanze aromatiche.
L'indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è compreso tra 1.800 e 2.200 gradi-giorno, condizioni che garantiscono la maturazione ottimale sia delle varietà medio-precoci, quali il Pecorino, la Passerina, la Malvasia ed il Trebbiano, sia di quelle medio-tardive e tardive quali la Cococciola, il Montonico ed il Montepulciano.
Le precipitazioni totali annue mediamente superano gli 800 mm; il periodo più piovoso è quello compreso tra novembre e dicembre (oltre 80 mm/mese) mentre il mese con il minimo assoluto è quello di luglio (intorno a 30 mm).

Fattori umani rilevanti per il legame.

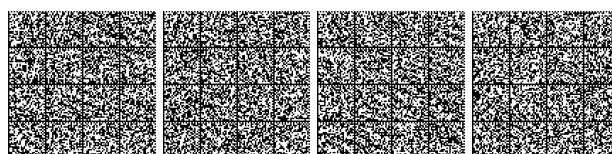
La presenza della vite e la produzione di buoni vini nell'area di produzione delimitata dall'Art.3 risale a Polibio, storico greco vissuto tra il 205 ed il 123 a.C., che narrando le gesta di Annibale dopo la vittoria di Canne (216 a.C.) lodava i vini di quest'area in quanto avevano guarito i feriti e rimesso in forze gli uomini. Da allora tanti altri scrittori hanno elogiato le qualità dei vini prodotti nel territorio abruzzese, quali Andrea Bacci (1524-1600), filosofo e medico di papa Sisto V, che nell'opera *"De naturali vinorum historia de vinis Italiae"* scritta nel 1596, parla dei vini di Sulmona e del territorio dei Peligni, così come Michele Torcia che nell'opera dal titolo *Saggio Itinerario Nazionale pel Paese dei Peligni* fatto nel 1792 descrive per la prima volta la presenza del vitigno Montepulciano in Abruzzo. Dopo il Torcia sono innumerevoli i testi storici ed i manuali tecnici nei quali vengono descritte le caratteristiche di questo vitigno divenuto a partire dai primi del 1900 l'emblema di questo territorio: ricordiamo Panfilo Serafini (Sulmona 1817-1864) che nella *Monografia storica di Sulmona,* apparsa nel 1854 a Napoli sul notissimo periodico *Il Regno delle Due Sicilie scritto ed illustrato,* scriveva: "Le viti più comuni sono il montepulciano, sia primaticcio, sia cordisco o tardivo....", il professor Andrea Vivenza con le *Brevi norme per fare il vino* del 1867, Edoardo Ottavi e Arturo Marescalchi con l'opera dal titolo *Vade-Mecum del commerciante di uve e di vini in Italia*, la cui prima edizione venne pubblicata nel 1897. Quest'ultima è molto importante perché descrive in maniera molto dettagliata le varietà di uve presenti in Abruzzo: il Camplese o Campolese (ossia la Passerina), il Racciapollone (ossia il Montonico), il Tivolese, il Verdicchio, la Malvasia, il Moscatello, il Montepulciano (cordisco e primutico), il Gaglioppo, l'Aleatico, la Lacrima, solo per ricordarne qualcuna.
Anche se molte di queste varietà, a partire dalla fine della seconda guerra mondiale, sono state sostituite dai più produttivi Trebbiano toscano e Trebbiano abruzzese, quest'ultimo spesso confuso con il Bombino, fortunatamente non sono scomparse ed oggi, grazie al lavoro ed alla passione di tanti vitivinicoltori, alcune di esse sono state riscoperte e giustamente valorizzate sia per le loro eccellenti caratteristiche chimico-fisiche (ottima acidità e grado alcolico naturale) sia per quelle organolettiche.

Oltre alle radici storiche comunque sono molto importanti anche i fattori umani poiché, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, si riescono ad ottenere oggi prodotti dalle spiccate caratteristiche e tipicità.

- *Base ampelografica dei vigneti*: il vitigno Montepulciano è alla base del vino rosso poiché deve concorrere alla sua costituzione per almeno l'85%. Possono essere utilizzati anche altri vitigni rossi complementari, non aromatici, idonei alla coltivazione nell'ambito della regione Abruzzo, da sole o congiuntamente fino ad un massimo del 15%. Il vino bianco ha invece come base il Trebbiano, minimo 85%, molto diffuso su tutto il territorio cui possono aggiungersi altri vitigni sempre a bacca bianca non aromatici coltivati in regione. Il vino rosato di nuova introduzione come tipologia è tradizionalmente prodotto da uve Montepulciano a cui possono aggiungersi altri vitigni a bacca nera e a bacca bianca quest'ultimi anche aromatici.
I passiti e gli spumanti invece devono essere ottenuti in larga parte da un nucleo ben definito di vitigni bianchi o rossi, tipici del territorio, mentre i vini con la specificazione del vitigno - rigorosamente autoctoni ed alcuni addirittura esclusivi del territorio delimitato (vedi Cococciola e Montonico) - devono essere ottenuti utilizzando almeno l'85% del vitigno di riferimento.
- *Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura*: la forma di allevamento generalmente usata nella zona è la pergola abruzzese anche se da diversi anni si vanno sempre più espandendo le forme a spalliera semplice o doppia. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto ed una migliore gestione delle rese massime di uva (che sono comprese tra le 10 e le 14 tonnellate per ettaro).
- *Pratiche relative all'elaborazione dei vini*: sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi, rosati e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto. Le operazioni di vinificazione, spumantizzazione, appassimento, conservazione, affinamento ed imbottigliamento devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delimitata nel precedente art. 3 al fine di preservare le peculiari caratteristiche dei prodotti, la loro reputazione, garantire l'origine ed assicurare l'efficacia dei controlli.
I vini passiti sono ottenuti con l'appassimento delle uve sulla pianta o dopo la raccolta, previa opportuna cernita, con uno dei metodi ammessi dalla normativa vigente, mentre i vini spumanti metodo classico devono essere affinati per almeno diciotto mesi in bottiglia, di cui almeno quindici di permanenza sui lieviti di fermentazione. Per utilizzare il millesimo il periodo di affinamento in bottiglia deve essere di almeno ventiquattro mesi, di cui almeno diciotto di permanenza sui lieviti di fermentazione.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

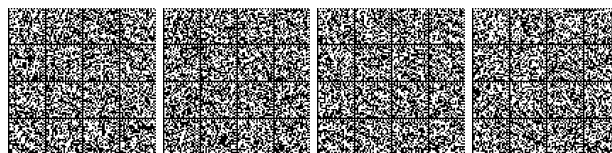
La secolare presenza ed il particolare equilibrio vegeto-produttivo che i vitigni prescelti per la produzione dei vini della DOC "Abruzzo" hanno trovato nell'area interessata, portano a considerare a tutti gli effetti detti vitigni come "varietà autoctone" abruzzesi, le cui peculiarità si estrinsecano appieno sia nei vini bianco e rosso, sia nei passiti e spumanti, sia soprattutto nei vini con indicazione del vitigno, esitati sia nella versione "base" sia in quella "superiore" che sono previsti esclusivamente nella produzione classificata all'interno delle singole Sottozoneprovinciali; quest'ultime si differenziano sia livello di resa diuva per ettaro e sia per le caratteristiche chimico-fisiche ed organolettiche dei vini per presentare un grado alcolico leggermente superiore, una maggiore struttura e complessità rispetto al base. In particolare, il vino rosso presenta un colore rubino intenso, con lievi sfumature violacee, colore che tende al granato con l'invecchiamento, l'odore tipico dei frutti rossi, il sapore può essere da secco ad abboccato, giustamente tannico. I vini bianchi sono invece di colore giallo paglierino più o meno carico, con sentori floreali e fruttati, buona struttura ed acidità piuttosto sostenuta che conferisce al vino freschezza, eleganza e piacevolezza. I passiti presentano caratteri tipici legati per i bianchi in modo particolare alla presenza anche di uve aromatiche come Moscato e Malvasia, i rossi invece per la presenza del Montepulciano che riesce a conferire ai vini grande complessità olfattiva, morbidezza, eleganza ed armonia. Molto caratterizzati sono anche gli spumanti, in particolare il rosè a base Montepulciano, che si presentano con una ottima struttura acidica, perlage fine e persistente, profumi e sapori tipici della lunga rifermentazione in bottiglia.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

L'area geografica interessata, che copre circa un terzo dell'intero territorio regionale, sebbene presenti un'orografia ed una pedologia piuttosto omogenea, di fatto è caratterizzata da condizioni climatiche leggermente differenti (pioggia, temperatura, ventilazione, ecc.) che associate alla diversa natura dei terreni, per lo più sciolti e ben drenati, ed all'esposizione influenzano in maniera più o meno significativa le caratteristiche vegeto-produttive dei diversi vitigni interessati. Infatti, accanto ad una presenza abbastanza omogenea su tutto il territorio delimitato dei vitigni Montepulciano e Trebbiano, base rispettivamente dei vini rosso e bianco, grazie a questi particolari microclimi si rilevano aree dove eccellono determinati vitigni e la tradizione secolare dell'enologia viticola sulla caratterizzazione dei vini hanno consentito di distinguere specifici territori provinciali in quattro sottozone quali "Colline Teramane", "Terre Aquilane", "Colline Pescaresi" e "Terre di Chieti" in grado di valorizzare al meglio le peculiarità dei singoli territori delimitati in interazione con i vitigni locali quali la Cococciola, la Malvasia e Pecorino (area teatino-frentana), altri dove spicca il Montonico (area interna del teramano e taetina), altri ancora dove si trova più diffusamente la Passerina (alto teramano). Questi vitigni autoctoni presentano caratteri di fondo ben definiti e facilmente riconoscibili e, grazie alle positive interazioni tra i fattori ambientali e le pratiche colturali ed enologiche utilizzate, sono in grado di estrinsecare caratteristiche peculiari, dando origine a vini con forti elementi di tipicizzazione ossia distintivi (acidità, profumi, ecc.) che permettono di identificare i prodotti in maniera inequivocabile.

Articolo 10
Riferimenti alla struttura di controllo

Agroqualità S.p.A. – Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare
Viale Cesare Pavese, 305 – 00144 ROMA
Telefono +39 06 54228675
Fax +39 06 54228692
Website: www.agroqualita.it
e-mail: agroqualita@agroqualita.it
e-mail: Vini.Abruzzo@agroqualita.it

La società Agroqualità – Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare – S.p.A. è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), ed all'articolo 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 19, par. 1, 2° capoverso.
In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018 (G.U. n. 253 del 30.10.2018) e modificato con DM 3 marzo 2022 (GU n. 62 del 15.03.2022).

ALLEGATO *1*

"ABRUZZO" SOTTOZONA "TERRE DI CHIETI"

Articolo 1
Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" con il riferimento alla sottozona "Terre di Chieti" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, specificazioni e menzioni:
Abruzzo "Terre di Chieti" bianco riserva;
Abruzzo "Terre di Chieti" rosso riserva;
Abruzzo "Terre di Chieti" rosato superiore;
Abruzzo "Terre di Chieti" Cococciola superiore;
Abruzzo "Terre di Chieti" Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);
Abruzzo "Terre di Chieti" Montonico superiore;
Abruzzo "Terre di Chieti" Passerina superiore;
Abruzzo "Terre di Chieti" Pecorino superiore.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

"Abruzzo" Terre di Chieti" *bianco riserva:*
Trebbiano abruzzese e/o toscano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici, vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" Terre di Chieti" *rosso riserva:*
Montepulciano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" Terre di Chieti" *rosato superiore:*
Montepulciano: minimo 90%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca, anche aromatici, e a bacca rossa non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%;

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" con l'indicazione del nome di uno dei vitigni di cui all'art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno il 90% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

Articolo 3
Zona di produzione

La zona di produzione della sottozona “Terre di Chieti” ricade in provincia di Chieti e comprende l’intero territorio amministrativo dei seguenti comuni:
Altino, Archi, Ari, Arielli, Atessa, Bomba, Bucchianico, Canosa Sannita, Carunchio, Casacanditella, Casalanguida, Casalincontrada, Carpineto Sinello, Casalbordino, Casoli, Castel Frentano, Celenza sul Trigno, Chieti, Civitella Messer Raimondo, Crecchio, Cupello, Dogliola, Fara Filiorum Petri, Fara San Martino, Filetto, Fossacesia, Francavilla, Fresagrandinaria, Frisa, Furci, Gessopalena, Gissi, Giuliano Teatino, Guardiagrele, Guilmi, Lama dei Peligni, Lanciano, Lentella, Liscia, Miglianico, Monteodorisio, Mozzagrogna, Orsogna, Ortona, Paglieta, Palmoli, Palombaro, Pennapiedimonte, Perano, Poggiofiorito, Pollutri, Pretoro, Rapino, Ripa Teatina, Roccamontepiano, Roccascalegna, Rocca San Giovanni, San Buono, Sant’Eusanio del Sangro, San Giovanni Teatino, Santa Maria Imbaro, San Martino sulla Marrucina, San Salvo, San Vito Chietino, Scerni, Tollo, Torino di Sangro, Tornareccio, Torrevecchia Teatina, Treglio, Tufillo, Vasto, Villalfonsina, Villamagna, Vacri.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre di Chieti” di cui all’ art. 1, debbono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve, ai mosti ed ai vini derivati, le specifiche caratteristiche.

- Densità d'impianto
Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 3000 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola, per i quali non deve essere inferiore a 1600 ceppi per ettaro.

- Resa a ettaro e titolo alcolometrico volumico naturale minimo
La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo per la produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre di Chieti, di cui all’art. 1, sono le seguenti:

Vino/Tipologia	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
bianco riserva	14	12,00
rosso riserva	14	12,00
rosato superiore	16	11,00
Cococciola superiore	14	11,50
Malvasia superiore	14	12,00
Montonico superiore	14	11,50
Passerina superiore	14	12,00
Pecorino superiore	14	12,00

Articolo 5
Norme per la vinificazione e l'imbottigliamento

-Zona di vinificazione e imbottigliamento
1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all'art. 1 e di invecchiamento, affinamento e imbottigliamento dei vini devono aver luogo nel territorio amministrativo della Regione Abruzzo.

2. Il vino a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" bianco riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di quindici mesi a partire dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.
Il vino a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di ventiquattro mesi, di cui almeno sei mesi in botti di legno, a partire dal 1° novembre dell'anno della vendemmia.

Per i vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all'articolo 1 le date di immissione al consumo sono le seguenti:

Tipologia con indicazione di vitigno con qualifica superiore	dal 1° febbraio dell'anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia bianco riserva	dal 1° febbraio del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosso riserva	dal 1° novembre del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve di;
Tipologia rosato superiore	dal 1° febbraio dell'anno successivo a di produzione delle uve;

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all' art. 1 all' atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Abruzzo" "Terre di Chieti" *bianco riserva:*
- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
- odore: intenso, persistente;
- sapore: secco equilibrato, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

"Abruzzo" "Terre di Chieti" *rosso riserva:*
- colore: rosso rubino anche intenso tendente al granato con l'invecchiamento;
- odore: caratteristico, persistente;
- sapore: secco, di buona struttura, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 27 g/l.

"Abruzzo" "Terre di Chieti" *rosato superiore:*
- colore: da rosa tenue a rosa più o meno intenso;

- odore: delicato, talvolta floreale, di frutti rossi, speziato;
- sapore: secco, armonico anche di corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre di Chieti” *Cococciola superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, caratteristico persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre di Chieti” *Malvasia superiore*:
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre di Chieti” *Montonico superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: intenso, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente, leggermente acidulo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l

“Abruzzo” “Terre di Chieti” *Passerina superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi ambrati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, caratteristico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre di Chieti” *Pecorino superiore:*
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol.;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Articolo 7
Designazione e presentazione

Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre di Chieti” di cui all’art. 1 è vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

- *Caratteri e posizione in etichetta*
Il nome della sottozona deve precedere la denominazione "Abruzzo" senza alcuna interruzione di testo o di immagine e non figurare sulla stessa riga della denominazione, nonché figurare in caratteri di dimensioni uguali o superiori a quelli usati per la denominazione "Abruzzo".

Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all' art. 1 è consentito l'uso delle unità geografiche aggiuntive indicate nell'allegato A "elenco positivo" ai sensi dell'art. 29, comma 4 della legge 238/16". Il nome dell'unità geografica, deve essere riportato immediatamente al di sotto del nome della Denominazione "Abruzzo" e figurare in caratteri più piccoli.

- *Vigna*
Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all'art. 1, può essere utilizzata la menzione "vigna" ai sensi dell'art. 31 comma 10 della legge 238/16.

Articolo 8
Confezionamento

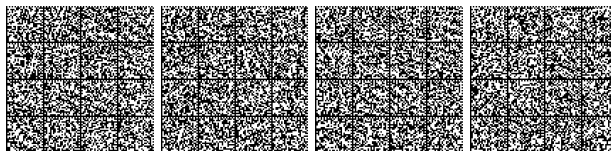
- *Materiali e volumi nominali dei recipienti*
I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre di Chieti" di cui all' art. 1, devono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro con abbigliamento consono al loro carattere di pregio e della capacità di 0,375 litri – 0,500 litri - 0,750 litri – 1,5 litri – 3,0 litri e tutti i formati speciali compresi tra 6 e 27 litri.

-*Chiusure dei recipienti*
È consentito l'uso di tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona e del tappo a strappo.

Articolo 9
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.

1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
La zona geografica delimitata dall'art. 3 comprende circa un terzo dell'intero territorio amministrativo della provincia di Chieti, ed è costituita da un'ampia ed estesa fascia della collina litoranea, che va dal fiume Foro al Trigno, seguita dalla collina interna ed infine da quella pedemontana che giunge nella parte nord-occidentale sino ai piedi della Maiella.
Le colline argillose fiancheggiano le poche pianure alluvionali di natura arenacea e argillosa formate dai fiumi Foro, Sangro, Sinello e Trigno e danno luogo ad un paesaggio ondulato, con ampi dossi quasi pianeggianti e versanti poco acclivi e rotondeggianti ma spesso interrotti bruscamente da ripidi pendii, anche verticali, dovuti all'instaurarsi di fenomeni di erosione spinta (calanchi). Nella grande maggioranza dei casi i suoli agricoli presentano una equa ripartizione di materiale da cui si formano terreni con struttura sabbioso-argillosa, generalmente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione. La vocazione di questi terreni, per pendenze entro il 25% e ben esposti, è indirizzata principalmente verso la viticoltura, coltura che determina uno sfruttamento normale del suolo e lo preserva da fenomeni di erosione accelerata. Le precipitazioni medie annuali della zona sono comprese tra i 650 mm della fascia costiera agli oltre 800 mm della collina interna. Il clima è di tipo temperato-caldo, con temperature medie comprese tra i 13°C di aprile ed i 15°C di ottobre, con punte di 25°C nei mesi di luglio ed agosto.

2. Fattori umani rilevanti per il legame.
La prima testimonianza storica sulla produzione enoica abruzzese, come ci ricorda Polibio, storico greco vissuto tra il 205 ed il 123 a.C., risale alle famose gesta di Annibale (216 a.C.) ed alla sua vittoria di Canne.

Polibio ricordava la produzione di ottimo vino della zona adriatica e scriveva che Annibale "…attraversati e devastati i territori dei Pretuzi, di Adria, nonché dei Marrucini e dei Frentani (attuale provincia di Chieti), si diresse nella sua marcia verso la Iapigia" ossia la Puglia. Da allora innumerevoli sono le testimonianze storiche sulla presenza della vite e del vino nella provincia di Chieti, in particolare a partire dal secolo XIII. Un'ulteriore testimonianza dell'importanza della coltura della vite della vinificazione e del c ommercio del vino in provincia di Chieti proviene da Giovan Battista De Lectis ed è datata 1576. Altra importante testimonianza viene dal barone Giuseppe Nicola Durini (1765-1845) il cui saggio dal titolo *De' vini degli Abruzzi*, contenuto negli *Annali Civili del regno delle Due Sicilie* (n°36, 1820), costituisce un valido compendio ampelografico ed enologico che conserva ancora oggi una certa validità. Il Durini scriveva a proposito dei vini degli Abruzzi: "*…Pure avendo già detto che quella marna variamente si compone, avviene che dove la combinazione ne sia favorevole, produconsi vini non ispregevoli. Per tale cagione nella Provincia di Chieti la lagrima di Tollo, i vini di Ortona e quelli di Vasto riescono assai buoni e sono ricercati. ; nella Provincia di Teramo i vini di Castellamare, come in quella di Aquila, que' di Popoli e di Capestrano Né vogliansi lodar meno i vini di Bugnara e Prezza nella valle di Solmona, perché le vigne son messe fra ciottoli silicei rivestiti di bianchissima crosta calcarea e nettissimi, sopra de' quali riposa e viene a maturità il grappolo che acquista un singolar sapore. Questo vino ha quel raro gusto che dicesi di sasso da' francesi*".
- *Base ampelografica dei vigneti*: i vini Doc Abruzzo, sottozona "Terre di Chieti" devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti che nell'ambito aziendale risultano composti dai vitigni Montepulciano almeno al 90%, Trebbiano abruzzese almeno 90%, Coccocciola, Malvasia, Montonico, Passerina ~~e~~ Pecorino e Malvasia (da malvasia di Candia e/ ;alvasia bianca lunga) minimo 90%.
- *Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura*: la forma di allevamento usata nella zona è la pergola abruzzese, con un numero minimo di 1.600 ceppi per ettaro o a spalliera semplice o doppia, con un numero minimo di 3000 ceppi per ettaro. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto.
- *Pratiche relative all'elaborazione dei vini*: sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi, rosati e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto. I vini della sottozona Terre di Chieti di cui all'art.1 sono sempre seguiti dalle menzioni superiore e riserva e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento e invecchiamento obbligatorio prima dell'immissione al consumo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico.
La denominazione comprende una tipologia di vino rosso riserva, una tipologia di vino bianco riserva, una tipologia di vino rosato superiore, cinque tipologie di vino superiore da vitigno a bacca bianca quali Cococciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera a) e quelli di cui alla lettera b).
L'ampia area geografica interessata, pari ad oltre un terzo dell'intera provincia di Chieti, sebbene presenti un'orografia ed una pedologia piuttosto omogenea, di fatto è caratterizzata da condizioni climatiche leggermente differenti che permettono di individuare specifici microclimi. Comunque, in linea generale, la giacitura collinare dei vigneti, l'ottima esposizione, le notevoli escursioni termiche tra giorno e notte, favorite dalla vicinanza del massiccio della Maiella nella parte più a nord e dei Monti Frentani a sud, associate alla buona ventilazione (brezze di mare e di monte) ed all'assenza di ristagni di umidità nei terreni, determinano condizioni ottimali per l'estrinsecazione delle peculiari caratteristiche vegeto- produttive dei diversi vitigni, dando origine a vini dai profumi intensi e caratterizzati, difficilmente replicabili in altri areali.

Allegato A
Elenco positivo delle Unità Geografiche Aggiuntive

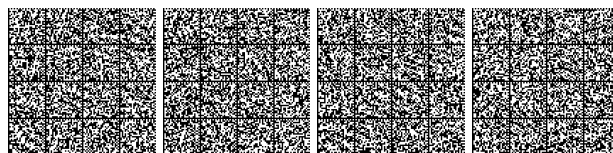
1. Unità geografiche sovracomunali: Colline Teatine o Teatino; Colline Frentane o Frentania o Frentano; Colline del Sangro; Colline del Vastese o Hystonium.
   1.1 Colline Teatine o Teatino comprendente l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Ari, Arielli, Bucchianico, Canosa Sannita, Casacanditella, Casalincontrada, Chieti, Crecchio, Filetto, Francavilla al mare, Giuliano Teatino, Guardiagrele, Miglianico,

Orsogna, Poggiofiorito, Ripa Teatina, San Giovanni Teatino, Tollo, Torrevecchia Teatina, Vacri.

1.2 Colline Frentane o Frentania o Frentano comprendente l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Altino, Archi, Atessa, Bomba, Casoli, Castel Frentano, Fossacesia, Frisa, Lanciano, Mozzagrogna, Paglieta, Perano, Rocca San Giovanni, San Vito Chietino, Santa Maria Imbaro, Sant'Eusanio del Sangro, Torino di Sangro, Treglio.

1.3 Colline del Sangro comprendente l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Archi, Atessa, Bomba, Fossacesia, Mozzagrogna, Paglieta, Santa Maria Imbaro, Sant'Eusanio del Sangro, Torino di Sangro.

1.4 Colline del Vastese o Hystonium comprendente l'intero territorio amministrativo dei comuni di: Carpineto Sinello, Carunchio, Casalbordino, Cupello, Fresagrandinaria, Furci, Gissi, Lentella, Monteodorisio, Palmoli, Pollutri, San Salvo, Scerni, Vasto, Villalfonsina.

ALLEGATO *2*

"ABRUZZO" SOTTOZONA "TERRE AQUILANE" O "TERRE DE L'AQUILA"

Articolo 1
Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" con il riferimento alla sottozona "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, specificazioni e menzioni:

Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" bianco riserva;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" rosso riserva;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" rosato superiore;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Cococciola superiore;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Montonico superiore;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Passerina superiore;
Abruzzo "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" Pecorino superiore.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

"Abruzzo" "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" *bianco riserva:*
Trebbiano abruzzese e/o toscano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici, vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" *rosso riserva:*
Montepulciano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" *rosato superiore:*
Montepulciano: minimo 90%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca, anche aromatici, e a bacca rossa non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%;

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila" con l'indicazione del nome di uno dei vitigni di cui all'art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno il 90% dal corrispondente vitigno; possono concorrere altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

Articolo 3
Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” ricade in provincia di L’Aquila e comprende l’intero territorio amministrativo dei seguenti comuni:
Acciano, Anversa degli Abruzzi, Balsorano, Bugnara, Canistro, Capestrano, Castel di Ieri, Castelvecchio Subequo, Civita d’Antino, Civitella Roveto, Cocullo, Corfinio, Fagnano Alto, Fontecchio, Fossa, Gagliano Aterno, Goriano Sicoli, Introdacqua, Molina Aterno, Morino, Ofena, Pacentro, Poggio Picenze, Pratola Peligna, Pettorano sul Gizio, Prezza, Raiano, Roccacasale, San Demetrio nei Vestini, Sant’Eusanio Forconese, San Vincenzo Valle Roveto, Secinaro, Sulmona, Tione d’Abruzzi, Villa S. Angelo, Villa S. Lucia, Vittorito.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila “di cui all’ art. 1, debbono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve, ai mosti ed ai vini derivati, le specifiche caratteristiche.

- Densità d'impianto
Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 3000 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola, per i quali non deve essere inferiore a 1600 ceppi per ettaro.

- Resa a ettaro e titolo alcolometrico volumico naturale minimo
La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo per la produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila, di cui all’art. 1, sono le seguenti:

Vino/Tipologia	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
bianco riserva	13	12,00
rosso riserva	13	12,50
rosato superiore	15,5	11,00
Cococciola superiore	13	11,50
Malvasia superiore	14	12,00
Montonico superiore	14	11,50
Passerina superiore	13	12,00
Pecorino superiore	13	12,00

Articolo 5
Norme per la vinificazione e imbottigliamento

-Zona di vinificazione e imbottigliamento

1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” di cui all’ art. 1 e di invecchiamento, affinamento e imbottigliamento dei vini devono aver luogo nel territorio amministrativo della Regione Abruzzo.

2. Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” bianco riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di quindici mesi a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.
Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di ventiquattro mesi, di cui almeno sei mesi in botti di legno, a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.

Per i vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de l’Aquila” di cui all’articolo 1 le date di immissione al consumo sono le seguenti:

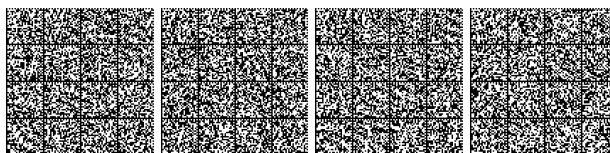
Tipologia con indicazione di vitigno con qualifica superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia bianco riserva	dal 1° febbraio del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosso riserva	dal 1° novembre del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosato superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a di produzione delle uve;

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” di cui all’ art. 1 all’ atto dell’immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *bianco riserva:*
- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
- odore: intenso, persistente;
- sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *rosso riserva:*
- colore: rosso rubino anche intenso tendente al granato con l’invecchiamento;
- odore: caratteristico delicato, persistente;
- sapore: secco, di buona struttura, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 27 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *rosato superiore:*
- colore: da rosa tenue al rosa più o meno intenso;

- odore: caratteristico, talvolta floreale di frutti rossi e spezie;
- sapore: secco, armonico anche di corpo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *Cococciola superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: caratteristico, dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *Malvasia superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *Montonico superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: intenso, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente, acidulo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *Passerina superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” *Pecorino superiore:*
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: caratteristico dal fruttato al floreale;
- sapore: secco, armonico, persistente, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Articolo 7
Designazione e presentazione

Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” di cui all’art. 1 è vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

- *Caratteri e posizione in etichetta*
Il nome della sottozona deve precedere la denominazione “Abruzzo” senza alcuna interruzione di testo o di immagine e non figurare sulla stessa riga della denominazione, nonché figurare in caratteri di dimensioni uguali o superiori a quelli usati per la denominazione “Abruzzo”.

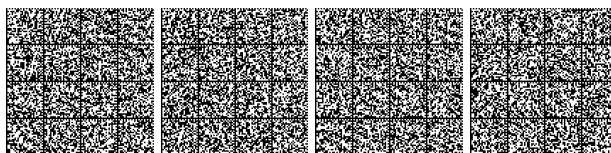
- *Vigna*
Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” di cui all’art. 1, può essere utilizzata la menzione “vigna” ai sensi dell’art. 31 comma 10 della legge 238/16.

Articolo 8
Confezionamento

- *Materiali e volumi nominali dei recipienti*
I vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo” sottozona “Terre Aquilane” o “Terre de L’Aquila” di cui all’ art. 1, possono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro con abbigliamento consono al loro carattere di pregio e della capacità di 0,375 litri – 0,500 litri - 0,750 litri – 1,5 litri – 3,0 litri e tutti i formati speciali compresi tra 6 e 27 litri.

-*Chiusure dei recipienti*
È consentito l’uso di tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona e del tappo a strappo.

Articolo 9
Legame con l’ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica.
1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
La zona geografica delimitata dall’art. 3 della sottozona Terre Aquilane o Terre de L’Aquila comprende due aree montane così distinte: la prima una piccola conca intermontana denominata “Piano” in agro di Ofena nonché le aree circostanti ricadenti nei territori di Capestrano e Villa S. Lucia, definita dalle pendici sud-orientali del massiccio del Gran Sasso e dalla catena del Sirente.
Il pianoro e le aree limitrofe si trovano a circa 400-450 metri sul livello del mare, con ottime esposizioni.
I suoli sono costituiti da terrazzi alluvionali antichi, con depositi detritici a bassa pendenza che rendono questi terreni particolarmente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione. La ritenzione idrica è medio bassa con elementi nutritivi ed humus scarsi o modesti. La seconda comprende una conca intermontana denominata definita a nord-est/sud- est dalle pendici del massiccio della Maiella ed a nord-ovest dalle propaggini della catena del Velino-Sirente. L’ampia vallata giace a circa 400 metri sul livello del mare, con ottime esposizioni e buona ventilazione. I suoli sono costituiti da terrazzi fluvio-alluvionali antichi, c on depositi detritici a bassa pendenza che rendono questi terreni particolarmente sciolti, con spessore variabile in relazione alla pendenza ed alla esposizione.

Il clima è di tipo temperato, con temperature medie comprese tra i 12°C di aprile ed i 14°C di ottobre, ma nei mesi di luglio ed agosto tende al caldo-arido con temperature medie anche superiori a 24°C. L'escursione termica annua è considerevole poiché legata alla presenza dei massicci montuosi che durante l'inverno fa sentire la sua influenza, così come sono veramente notevoli le escursioni termiche tra giorno e notte (anche di 20-25°C), che determinano le condizioni ottimali per l'accumulo di sostanze aromatiche nei grappoli, dando origine a uve di straordinaria qualità con vini dai profumi intensi e caratterizzati.
L'indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è compreso tra 1.800 ed i 2.000 gradi-giorno, condizioni che garantiscono la maturazione del vitigno Montepulciano. Le precipitazioni totali annue si aggirano mediamente sui 700 mm; il periodo più piovoso è quello compreso tra novembre e dicembre (oltre 70 mm/mese) mentre i mesi con il minimo assoluto sono quelli di luglio ed agosto (intorno a 30 mm/mese).
2. Fattori umani rilevanti per il legame.
La presenza della vitivinicoltura nelle aree interne dell'Abruzzo trova una fondamentale testimonianza storica nel poeta latino Publio Ovidio Nasone, nato a Sulmona nel 43 a.C. e morto in esilio a Tomi sul Mar Nero nel 17 d.C., che rievoca con i versi che seguono la sua terra natale:
"Sulmona, la terza parte della campagna Peligna mi tiene, una terra piccola, ma salubre per le acque di fonte. Anche se il sole, quando è vicino, spacca la pietra e la stella del cane di Icaro risplende violenta, i campi Peligni son percorsi da limpide correnti, e sul suolo morbido l'erba rigogliosa verdeggia. Terra fertile della spiga di Cerere, e ancor più di uva, qualche campo dà anche l'albero di Pallade, l'ulivo, ...". Molti secoli dopo un'altra importante testimonianza viene dal barone Giuseppe Nicola Durini (1765-1845) il cui saggio dal titolo *De' vini degli Abruzzi*, contenuto negli *Annali Civili del regno delle Due Sicilie* (n°36, 1820), costituisce un valido compendio ampelografico ed enologico che conserva ancora oggi una certa validità. Il Durini scriveva a proposito dei vini degli Abruzzi : "*...Pure avendo già detto che quella marna variamente si compone, avviene che dove la combinazione ne sia favorevole, produconsi vini non ispregevoli. Per tale cagione nella Provincia di Chieti la lagrima di Tollo, i vini di Ortona e quelli di Vasto riescono assai buoni e sono ricercati. ; nella Provincia di Teramo i vini di Castellamare, come in quella di Aquila, que' di Popoli e di Capestrano Né vogliansi lodar meno i vini di Bugnara e Prezza nella valle di Solmona, perché le vigne son messe fra ciottoli silicei rivestiti di bianchissima crosta calcarea e nettissimi, sopra de' quali riposa e viene a maturità il grappolo che acquista un singolar sapore. Questo vino ha quel raro gusto che dicesi di sasso da' francesi*".
Ma come afferma Franco Cercone nel suo libro *La meravigliosa storia del Montepulciano d'Abruzzo,* la prima notizia storica sulla presenza del vitigno Montepulciano in Abruzzo, è contenuta nell'opera di Michele Torcia dal titolo *Saggio Itinerario Nazionale pel Paese dei Peligni* fatto nel 1792 (Napoli 1793). L'archivista e bibliotecario di Ferdinando IV ebbe infatti modo di osservare il vitigno Montepulciano e di degustarne il vino nell'agro sulmonese da lui definito per la feracità del suolo "*la vera tempe dell'Italia*". Anche se la provenienza di questo vitigno nell'area sulmonese resta sconosciuta, nel primo ottocento il Montepulciano di fatto r esta in splendido isolamento nella Valle Peligna e nell'Alto Tirino e non ancora si affaccia a quella finestra naturale costituita dalle Gole di Popoli. Si deve sicuramente alle famiglie dei Mezzana e dei Tabassi l'ampliamento dell'area di coltivazione del Montepulciano poiché queste, benché proprietarie di vasti possedimenti in Sulmona e nei centri limitrofi, indirizzano le proprie mire sui fertili territori posti oltre le Gole di Popoli e lungo la Valle della Pescara. In quest'area vengono infatti a formarsi ricchi feudi, per lo più in tenimento di Torre dei Passeri, Tocco da Casauria e Musellaro. È da ritenersi che le condizioni climatiche, particolarmente favorevoli alla viticoltura, siano alla base delle motivazioni che indussero esponenti della nobiltà sulmonese ad espandere i loro possedimenti in quest'area ed è probabile che il Montepulciano sia stato trapiantato dai Mezzana a Torre dei Passeri e da qui il "vitigno portabandiera dell'Abruzzo" sia migrato agli inizi del '900 verso il chietino, la costa pescarese ed il teramano.
Dopo il Torcia sono innumerevoli i testi storici ed i manuali tecnici nei quali vengono descritte le caratteristiche di questo vitigno: ricordiamo in particolare Edoardo Ottavi e Arturo Marescalchi che nell'opera dal titolo *Vade-Mecum del commerciante di uve e di vini in Italia*, la cui prima edizione venne pubblicata nel 1897, descrivono in maniera dettagliata la viticoltura della provincia di L'Aquila all'epoca: "*i vitigni a bacca bianca più coltivati erano il Camplese o Campolese* (Passerina), *il Racciapollone* (Montonico), il *Tivolese, il Verdicchio, la Malvasia, il Moscatello, mentre tra le uve rosse il Montepulciano* (cordisco e primutico), *il*

Gaglioppo, l'Aleatico, la Lacrima. La produzione totale di vino di tutta la provincia era di 500.000 ettolitri di cui il 63% rosso ed il 37% bianco. La piazza di Milano ne consumava la maggior parte".
Da allora è trascorso molto tempo ed i produttori hanno fatto molti progressi sulla strada della qualità, riscuotendo unanimi consensi. Purtroppo, lo spopolamento delle aree interne e l'utilizzo dei suoli per usi non agricoli hanno contribuito e non poco al significativo ridimensionamento della vitivinicoltura in questa splendida area. Attualmente essa interessa solo alcune zone dell'areale delimitato, ma la riscoperta della viticoltura di montagna sta suscitando notevole interesse intorno a questa coltura con significativi investimenti in nuovi vigneti.
Comunque, oltre ai fattori storici, l'incidenza dei fattori umani è fondamentale poiché, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, si riescono ad ottenere prodotti dalle spiccate caratteristiche e tipicità.

- *Base ampelografica dei vigneti*:
i vini DOC Abruzzo, sottozona "Terre Aquilane o Terre de L'Aquila" devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti che nell'ambito aziendale risultano composti dai vitigni Montepulciano almeno al 90%, Trebbiano abruzzese almeno 90%, Coccocciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia (da malvasia di Candia e/o malvasia bianca lunga) minimo 90%.
- *Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura*:
la forma di allevamento usata nella zona è la pergola abruzzese, con un numero minimo di 1.600 ceppi per ettaro o a spalliera semplice o doppia, con un numero minimo di 3000 ceppi per ettaro. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto.
- *Pratiche relative all'elaborazione dei vini*:
sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi, rosati e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto.
I vini della sottozona Terre Aquilane o Terre de L'Aquila di cui all'art.1 sono sempre seguiti dalle menzioni superiore e riserva e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento e invecchiamento obbligatorio prima dell'immissione al consumo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico
La denominazione comprende una tipologia di vino rosso riserva, una tipologia di vino bianco riserva, una tipologia di vino rosato superiore, cinque tipologie di vino superiore da vitigno a bacca bianca quali Cococciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera a) e quelli di cui alla lettera b).
La tradizione secolare dell'enologia viticola aquiliana ha consentito una caratterizzazione dei vini a base Montepulciano, Trebbiano e poi dai caratteristici vini da varietà locali a bacca bianca in grado di distinguere non solo a delle singole vallate montane per altitudine ed esposizione, ma anche con specificità territoriali in grado di valorizzare al meglio le caratteristiche delle uve e dei vini anche a livello dei singoli territori anche comunali della denominazione di origine controllata "Abruzzo" sottozona "Terre Aquilane" o "Terre de L'Aquila".

ALLEGATO *3*

“ABRUZZO” SOTTOZONA “COLLINE PESCARESI”

Articolo 1
Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” con il riferimento alla sottozona “Colline Pescaresi” è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, specificazioni e menzioni:
Abruzzo “Colline Pescaresi” bianco riserva;
Abruzzo “Colline Pescaresi” rosso riserva;
Abruzzo “Colline Pescaresi” rosato superiore;
Abruzzo “Colline Pescaresi” Cococciola superiore;
Abruzzo “Colline Pescaresi” Malvasia superiore (da Malvasia di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);
Abruzzo “Colline Pescaresi” Montonico superiore;
Abruzzo “Colline Pescaresi” Passerina superiore;
Abruzzo “Colline Pescaresi” Pecorino superiore.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell’ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *bianco riserva:*
Trebbiano abruzzese e/o toscano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici, vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *rosso riserva:*
Montepulciano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *rosato superiore:*
Montepulciano: minimo 90%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca, anche aromatici, e a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%;

La Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” con l’indicazione del nome di uno dei vitigni di cui all’art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno il 90% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

Articolo 3

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi", ricade in Provincia di Pescara e comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni:
Alanno, Bolognano, Brittoli, Bussi, Cappelle sul Tavo, Castiglione a Casauria, Catignano, Cepagatti, Città Sant'Angelo, Civitella Casanova, Civitaquana, Collecorvino, Corvara, Cugnoli, Elice, Farindola, Lettomanoppello, Loreto Aprutino, Manoppello, Montebello di Bertona, Montesilvano, Moscufo, Nocciano, Penne, Pianella, Pietranico, Picciano, Pescara, Pescosansonesco, Popoli, Rosciano, San Valentino, Scafa, Serramonacesca, Spoltore, Tocco Casauria, Torre de' Passeri, Turrivalignani, Vicoli.

Articolo 4

Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi "di cui all' art. 1, debbono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve, ai mosti ed ai vini derivati, le specifiche caratteristiche.

- Densità d'impianto
Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 3000 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola, per i quali non deve essere inferiore a 1600 ceppi per ettaro.

- Resa a ettaro e titolo alcolometrico volumico naturale minimo
La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo per la produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi, di cui all'art. 1, sono le seguenti:

Vino/Tipologia	Resa uva/ha (ton.)	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
bianco riserva	14	12,00
rosso riserva	14	12,50
rosato superiore	16	11,00
Cococciola superiore	14	11,50
Malvasia superiore	14	12,00
Montonico superiore	14	11,50
Passerina superiore	13	12,00
Pecorino superiore	14	12,00

Articolo 5
Norme per la vinificazione e imbottigliamento

1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” di cui all’art. 1 e di invecchiamento, affinamento e imbottigliamento dei vini devono aver luogo nel territorio amministrativo della Regione Abruzzo.

2. Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” bianco riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di quindici mesi a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.
Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di ventiquattro mesi, di cui almeno sei mesi in botti di legno, a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.

Per i vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” di cui all’articolo 1 le date di immissione al consumo sono le seguenti:

Tipologia con indicazione di vitigno con qualifica superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia bianco riserva	dal 1° febbraio del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosso riserva	dal 1° novembre del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosato superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a di produzione delle uve;

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Pescaresi” di cui all’ art. 1 all’ atto dell’immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *bianco riserva:*
- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
- odore: intenso, persistente;
- sapore: secco equilibrato, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *rosso riserva:*
- colore: rosso rubino anche intenso tendente al granato con l’invecchiamento;
- odore: caratteristico delicato, persistente;
- sapore: secco, di buona struttura, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 27 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *rosato superiore:*

colore: da rosa tenue a rosa più o meno intenso;
odore: delicato, di frutti rossi, floreale e spezie;
sapore: secco, armonico anche di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *Cococciola superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *Malvasia superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *Montonico superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: intenso, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente, gradevolmente acidulo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *Passerina superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi ambrati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Pescaresi” *Pecorino superiore:*
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Articolo 7
Designazione e presentazione

Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi" di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

- *Caratteri e posizione in etichetta*
Il nome della sottozona deve precedere la denominazione "Abruzzo" senza alcuna interruzione di testo o di immagine e non figurare sulla stessa riga della denominazione, nonché figurare in caratteri di dimensioni uguali o superiori a quelli usati per la denominazione "Abruzzo".

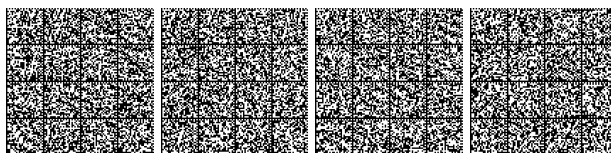
- *Vigna*
Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi" di cui all'art. 1, può essere utilizzata la menzione "vigna" ai sensi dell'art. 31 comma 10 della legge 238/16.

Articolo 8
Confezionamento

- *Materiali e volumi nominali dei recipienti*
I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Pescaresi" di cui all' art. 1, possono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro con abbigliamento consono al loro carattere di pregio e della capacità di 0,375 litri – 0,500 litri - 0,750 litri – 1,5 litri – 3,0 litri e tutti i formati speciali compresi tra 6 e 27 litri.

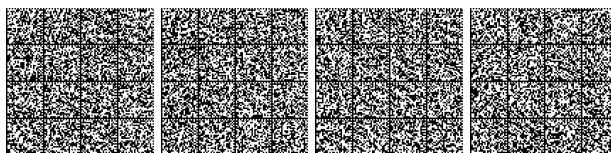
-*Chiusure dei recipienti*
È consentito l'uso di tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona e del tappo a strappo.

Articolo 9
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica
1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
La zona geografica delimitata dall'art. 3 la quale, fatta eccezione per una stretta fascia più interna a confine con le altre tre province della regione che può considerarsi montuosa, è costituita da un'ampia ed estesa fascia collinare litoranea, seguita dalla collina interna ed infine da quella pedemontana che si spinge sino ai piedi del Gran Sasso e della Maiella. Si tratta per la maggior parte di suoli bruni, suoli bruni calcarei (regisuoli e vertisuoli) nonché suoli bruni mediterranei. La vocazione di questi terreni, per pendenze entro il 25% ed esposti a meridione, è indirizzata verso la viticoltura e l'olivicoltura, colture che determinano uno sfruttamento normale del suolo e lo preservano da fenomeni di erosione accelerata. Le precipitazioni medie annuali della zona sono comprese tra i 600 mm della fascia costiera agli oltre 800 mm/anno della collina interna. Il periodo più piovoso è quello compreso tra ottobre e dicembre (circa 80 mm/mese) mentre il mese con il minimo assoluto è quello di luglio (compreso tra i 30 ed i 40 mm). Il clima è di tipo temperato, con temperature medie comprese tra i 13°C di aprile ed i 15°C di ottobre, con punte di 25°C nei mesi di luglio ed agosto. Notevoli sono le escursioni termiche tra giorno e notte, favorite dalla vicinanza del massiccio del Gran Sasso e della Maiella, così come la ventilazione che determinano condizioni ottimali per la sanità delle uve nonché l'accumulo di sostanze aromatiche nei grappoli, dando origine a vini dai profumi intensi e caratterizzati. L'indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è compreso tra 1.700

gradi-giorno (aree più interne) ed i 2.300 gradi- giorno (collina litoranea), condizioni che garantiscono la maturazione ottimale sia delle varietà precoci come il Pecorino e di quelle tardive come il Montepulciano.
2) Fattori umani rilevanti per il legame.
Le notizie storiche sulla presenza della vite e del vino nell'area pescarese sono numerose, come testimoniano diversi autori di differenti epoche, legata soprattutto all'instancabile opera dei padri benedettini presenti nelle diverse abbazie sorte sul territorio quali quella di S. Clemente a Casauria per volere dell'imperatore Ludovico II che acquistò le terre nell'871, quella di Santa Maria di Casanova del 1191 (Villa Celiera) e quella di Santa Maria Arabona del 1209 (Manoppello). Ma, facendo un salto di alcuni secoli, come afferma il Prof. Franco Cercone in uno dei suoi numerosi scritti "dobbiamo sicuramente alle famiglie dei Mezzana e dei Tabassi, alla fine del 1700, l'ampliamento dell'area di coltivazione del vitigno Montepulciano poiché q ueste, benché proprietarie di vasti possedimenti in Sulmona e nei centri limitrofi, indirizzarono le proprie mire sui fertili territori posti oltre le Gole di Popoli e lungo la Valle Pescara". In quest'area, ascritta oggi alla provincia di Pescara, vengono infatti a formarsi ricchi feudi, per lo più in tenimento di Torre dei Passeri, Tocco da Casauria e Musellaro. E' da ritenersi che le condizioni climatiche e le caratteristiche geologiche dell'alta Val Pescara, particolarmente favorevoli alla viticoltura, siano alla base delle motivazioni che indussero esponenti della nobiltà sulmonese ad espandere i loro possedimenti in quest'area ed è probabile che diversi vitigni, tra cui il Montepulciano, siano stati trapiantati dai Mezzana a Torre dei Passeri e da qui, il "vitigno portabandiera dell'Abruzzo", sia migrato agli inizi del 1900 verso il chietino, la costa pescarese ed il teramano. Da quanto detto si evince che la presenza del vitigno Montepulciano nell'entroterra della provincia di Pescara, oggi vitigno alla base per la produzione dei vini rossi di quest'area, risale ormai ad oltre due secoli ed è proprio in questa zona che esso ha potuto esprimere tutte le sue potenzialità, evidenziando peculiari caratteristiche legate sia agli aspetti olfattivi che gustativi. La zona interna della provincia di Pescara vanta antiche tradizioni viticole tanto che un sinonimo del vitigno Montepulciano è "Montepulciano di Torre dé Passeri" o semplicemente "Torre dé Passeri" come ricorda Bruno Bruni nel capitolo dedicato al Montepulciano in una pubblicazione del Ministero dell'Agricoltura - Commissione per lo studio ampelografico dei principali vitigni ad uve da vino coltivati in Italia del 1955. Comunque, oltre ai fattori storici, che legano strettamente il prodotto al territorio, molto importante è anche l'incidenza dei fattori umani poiché, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, si riescono ad ottenere prodotti dalle spiccate caratteristiche e tipicità.
- *Base ampelografica dei vigneti*:
i vini Doc Abruzzo, sottozona "Colline Pescaresi" devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti che nell'ambito aziendale risultano composti dai vitigni Montepulciano almeno al 90%, Trebbiano abruzzese almeno 90%, Coccocciola, Montonico, Passerina, Pecorino Malvasia (da Malvasia bianca di Candia e/o Malvasia bianca lunga) minimo 90%.
- *Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura*:
la forma di allevamento usata nella zona è la pergola abruzzese, con un numero minimo di 1.600 ceppi per ettaro o a spalliera semplice o doppia, con un numero minimo di 3000 ceppi per ettaro. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto.
- *Pratiche relative all'elaborazione dei vini*:
sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi, rosati e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto.
I vini della sottozona Colline Pescaresi di cui all'art.1 sono sempre seguiti dalle menzioni superiore e riserva e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento e invecchiamento obbligatorio prima dell'immissione al consumo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico
La denominazione comprende una tipologia di vino rosso riserva, una tipologia di vino bianco riserva, una tipologia di vino rosato superiore, cinque tipologie di vino superiore da vitigno a bacca bianca quali Cococciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera a) e quelli di cui alla lettera b).
La tradizione secolare dell'enologia viticola sulla caratterizzazione dei vini ha consentito di distinguere i specifici territori tra cui la sottozona Colline Pescaresi in grado di valorizzare al meglio nei singoli territori anche comunali le peculiarità del Montepulciano, Trebbiano e poi dai caratteristici vini da varietà locali a bacca bianca per la produzione del vin rossi di alto lignaggio, bianchi e rosati di categoria superiore per la Doc Abruzzo, sottozona "Colline Pescaresi".

ALLEGATO *4*

"ABRUZZO" SOTTOZONA "COLLINE TERAMANE"

Articolo 1
Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" con il riferimento alla sottozona "Colline Teramane" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie, specificazioni e menzioni:
Abruzzo "Colline Teramane" bianco riserva;
Abruzzo "Colline Teramane" rosso riserva;
Abruzzo "Colline Teramane" rosato superiore;
Abruzzo "Colline Teramane" Cococciola superiore;
Abruzzo "Colline Teramane" Malvasia superiore (da Malvasia bianca di Candia e/o Malvasia bianca lunga e/o Malvasia istriana);
Abruzzo "Colline Teramane" Montonico superiore;
Abruzzo "Colline Teramane" Passerina superiore;
Abruzzo "Colline Teramane" Pecorino superiore.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane" devono essere ottenuti dalle uve provenienti dai vigneti aventi, nell'ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica:

"Abruzzo" Colline Teramane" *bianco riserva:*
Trebbiano abruzzese e/o toscano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca anche aromatici e a bacca nera non aromatici, vinificati in bianco idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" Colline Teramane" *rosso riserva:*
Montepulciano: minimo 90 %;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

"Abruzzo" Colline Teramane" *rosato superiore:*
Montepulciano: minimo 90%;
possono concorrere le uve di altri vitigni a bacca bianca, anche aromatici, e a bacca rossa non aromatici idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo, da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%;

La Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane" con l'indicazione del nome di uno dei vitigni di cui all'art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti costituiti per almeno il 90% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere altri vitigni, a bacca di colore analogo, idonei alla coltivazione per la regione Abruzzo da sole o congiuntamente, fino ad un massimo del 10%.

Articolo 3
Zona di produzione

La zona di produzione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane" ricade in Provincia di Teramo e comprende l'intero territorio amministrativo dei seguenti comuni:
Alba Adriatica, Ancarano, Atri, Basciano, Bellante, Bisenti, Campli, Canzano, Castel Castagna, Castellalto, Castiglione Messer Raimondo, Castilenti, Cellino Attanasio, Cermignano, Civitella del Tronto, Colledara, Colonnella, Controguerra, Corropoli, Giulianova, Castellalto Martinsicuro, Montefino, Montorio al Vomano, Morro d'Oro, Mosciano, Nereto, Notaresco, Penna S. Andrea, Pineto, Roseto degli Abruzzi, Sant'Egidio, Sant'Omero, Silvi, Teramo, Torano Nuovo, Tortoreto, Tossicia e la frazione di Trignano del comune Isola del Gran Sasso.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

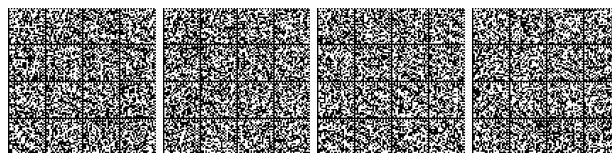
Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane di cui all' art. 1, debbono essere quelli tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve, ai mosti ed ai vini derivati, le specifiche caratteristiche.

- Densità d'impianto
Fermo restando i vigneti esistenti, per i nuovi impianti e i reimpianti a filare la densità non può essere inferiore a 3000 ceppi per ettaro in coltura specializzata, fatto salvo per gli impianti e reimpianti a pergola, per i quali non deve essere inferiore a 1600 ceppi per ettaro.

- Resa a ettaro e titolo alcolometrico volumico naturale delle uve
La produzione massima di uva ad ettaro dei vigneti in coltura specializzata e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo per la produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane", di cui all'art. 1, sono le seguenti:

Vino/Tipologia	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo (% vol.)
bianco riserva	14	12,00
rosso riserva	14	12,50
rosato superiore	16	11,00
Cococciola superiore	14	11,50
Malvasia superiore	14	12,00
Montonico superiore	14	11,50
Passerina superiore	13	12,00
Pecorino superiore	14	12,00

Articolo 5
Norme per la vinificazione e imbottigliamento

-Zona di vinificazione e imbottigliamento
1. Le operazioni di vinificazione delle uve destinate alla produzione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane" di cui all'art. 1 e di invecchiamento, affinamento e imbottigliamento devono aver luogo nel territorio amministrativo della Regione Abruzzo.

2. Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” bianco riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di quindici mesi a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.
Il vino a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” rosso riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento di ventiquattro mesi, di cui almeno sei mesi in botti di legno, a partire dal 1° novembre dell’anno della vendemmia.

Per i vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” di cui all’articolo 1 le date di immissione al consumo sono le seguenti:

Tipologia con indicazione di vitigno con qualifica superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia bianco riserva	dal 1° febbraio del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosso riserva	dal 1° novembre del secondo anno successivo a quello di produzione delle uve;
Tipologia rosato superiore	dal 1° febbraio dell’anno successivo a di produzione delle uve;

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” di cui all’ art. 1 all’ atto dell’immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

“Abruzzo” “Colline Teramane” *bianco riserva:*
- colore: dal giallo paglierino al dorato più o meno intenso;
- odore: intenso, persistente;
- sapore: secco, equilibrato, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

“Abruzzo” “Colline Teramane” *rosso riserva:*
- colore: rosso rubino anche intenso tendente al granato con l’invecchiamento;
- odore: caratteristico delicato, persistente;
- sapore: secco, di buona struttura, armonico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 13,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 27 g/l.

“Abruzzo” “Colline Teramane” *rosato superiore:*
- colore: da rosa tenue a rosa più o meno intenso;
- odore: delicato, di frutti rossi, talvolta speziato;
- sapore: secco, armonico anche di buona struttura;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 19 g/l.

"Abruzzo" "Colline Teramane" *Cococciola superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: caratteristico, dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

"Abruzzo" "Colline Teramane" *Malvasia superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi dorati;
- odore: intenso, gradevole, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

"Abruzzo" "Colline Teramane" *Montonico superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi verdognoli;
- odore: intenso, caratteristico;
- sapore: secco, armonico, persistente, acidulo;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l

"Abruzzo" "Colline Teramane" *Passerina superiore:*
- colore: giallo paglierino, talvolta con riflessi ambrati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 20 g/l.

"Abruzzo" "Colline Teramane" *Pecorino superiore:*
- colore: giallo paglierino più o meno intenso con riflessi da verdognoli a dorati;
- odore: dal floreale al fruttato;
- sapore: secco, armonico, persistente, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00 % vol;
- acidità totale minima: 5,0 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22 g/l.

Articolo 7
Designazione e presentazione

Nella designazione e presentazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane" di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione aggiuntiva diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

- Caratteri e posizione in etichetta
Il nome della sottozona deve precedere la denominazione “Abruzzo” senza alcuna interruzione di testo o di immagine e non figurare sulla stessa riga della denominazione, nonché figurare in caratteri di dimensioni uguali o superiori a quelli usati per la denominazione “Abruzzo”.

- Vigna
Nella designazione dei vini a Denominazione di Origine Controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” di cui all’art. 1, può essere utilizzata la menzione “vigna” ai sensi dell’art. 31 comma 10 della legge 238/16.

Articolo 8
Confezionamento

-*Materiali e volumi nominali dei recipienti*
I vini a denominazione di origine controllata “Abruzzo” sottozona “Colline Teramane” di cui all’ art. 1, possono essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro con abbigliamento consono al loro carattere di pregio e della capacità di 0,375 litri – 0,500 litri - 0,750 litri – 1,5 litri – 3,0 litri e tutti i formati speciali compresi tra 6 e 27 litri.

-*Chiusure dei recipienti*
È consentito l’uso di tutti i sistemi di chiusura previsti dalla normativa vigente ad esclusione del tappo a corona e del tappo a strappo.

Articolo 9
Legame con la zona geografica

A) Informazioni sulla zona geografica
1. Fattori naturali rilevanti per il legame.
La zona geografica delimitata dall’art. 3 comprende una parte significativa della provincia di Teramo costituita da un’ampia ed estesa fascia collinare litoranea, seguita dalla collina interna e pedemontana che si spinge sino ai piedi del massiccio del Gran Sasso, nella parte centromeridionale, ed i Monti della Laga, nella parte settentrionale. La vocazione di questi terreni, di natura argillo-limosa con intercalazioni più sciolte nella parte litoranea, con pendenze in genere piuttosto contenute e buone esposizioni, è indirizzata verso la viticoltura e l’olivicoltura, colture che determinano uno sfruttamento normale del suolo e lo preservano da fenomeni di erosione accelerata. Le precipitazioni medie annuali della zona sono comprese tra i 600 mm della fascia costiera agli oltre 800 mm/anno della collina interna. La piovosità e ben distribuita nel corso dell’anno, con un periodo più piovoso comunque compreso tra ottobre e dicembre (circa 70 mm/mese) mentre il mese con il minimo assoluto è quello di luglio (intorno ai 40 mm). Il clima è di tipo temperato caldo, con temperature medie comprese tra i 13°C di aprile ai 15°C di ottobre, con punte di 24-25°C nei mesi di luglio ed agosto. Notevoli sono le escursioni termiche tra giorno e notte, favorite dalla vicinanza del massiccio del Gran Sasso e dei Monti della Laga, così come la 10 ventilazione che determinano condizioni ottimali per la sanità delle uve e l’accumulo di sostanze aromatiche nei grappoli, dando origine a vini dai profumi intensi e caratterizzati. L’indice termico di Winkler, ossia la temperatura media attiva nel periodo aprile-ottobre, è compreso tra 1.800 gradi-giorno (aree più interne) ed i 2.200 gradi-giorno (collina litoranea), che assicurano la completa e corretta maturazione di tutti i vitigni presenti in zona, da quelli precoci a quelli tardivi come il Montepulciano.
2. Fattori umani rilevanti per il legame.
La prima vera testimonianza storica sulla produzione enoica abruzzese, in particolare nell’area Aprutina, come ricorda Polibio, storico greco vissuto tra il 205 ed il 123 a.C., risale alle famose gesta di Annibale (216 a.C.) ed alla sua vittoria di Canne. Il territorio citato da Polibio era proprio quello a ridosso dell’area Piceno-Aprutina

ossia l'attuale provincia di Teramo che, sin da allora, era rinomata per la qualità dei suoi vini. Dopo Polibio sono stati numerosi gli autori c he nei loro scritti hanno descritto ed elogiato la vitivinicoltura della terra Aprutina. Ma accanto alle eloquenti parole di scrittori famosi, si affiancano anche quelle altrettanto chiare dell'avvocato Gian Francesco Nardi (1746-1813) che, nell'opera Saggi su l'Agricoltura Arti e Commercio della provincia di Teramo pubblicata nel 1789, a proposito della vitivinicoltura nel circondario teramano riferisce: "Noi tutto giorno attendiamo a coltivare le vigne. Elleno sono così feraci, che in alcuni anni restano invendemiate per mancanza di vasi, che ne rattengano il liquore. Eppure ancora non sappiamo fare un buon vino, che compriamo dall'Estero, quando ce ne venga la voglia. Sono infinite le qualità delle nostre uve, si maturano perfettamente, e divengono dolcissime; ma ignoranti ed indolenti fino alla stupidezza ci è incognito fino il di loro nome vero". Ma grazie all'instancabile opera del senatore e ministro del Regno d'Italia Giuseppe Devincenzi (1846-1903) la viticoltura teramana si avviò ben presto verso un rapido rinnovamento che pose questo territorio tra i primi in Italia. Il Devincenzi, Ministro dell'Agricoltura Industria e Commercio dal 1871 al 1874 nonché Presidente della Società dei Viticoltori Italiani, costituita nel 1884, in un Indirizzo ai proprietari ed ai coltivatori del 1885 faceva importanti considerazioni sulla coltivazione e sulla qualità dei vini, indicando anche gli indirizzi agronomici ed enologici da prendere ad esempio per produrre buoni vini. Comunque, oltre ai fattori storici, che legano strettamente il prodotto al territorio, molto importante è anche l'incidenza dei fattori umani poiché, attraverso la definizione ed il miglioramento di alcune pratiche viticole ed enologiche, che fanno parte integrante e sostanziale del disciplinare di produzione, si riescono ad ottenere prodotti dalle spiccate caratteristiche e tipicità.

- *Base ampelografica dei vigneti*:

i vini Doc Abruzzo, sottozona "Colline Teramane" devono essere ottenuti dalle uve provenienti da vigneti che nell'ambito aziendale risultano composti dai vitigni Montepulciano almeno al 90%, Trebbiano abruzzese almeno 90%, Coccocciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia (da Malvasia bianca di Candia e/o Malvasia bianca lunga) minimo 90%.

- *Forme di allevamento, sesti d'impianto e sistemi di potatura*:

la forma di allevamento usata nella zona è la pergola abruzzese, con un numero minimo di 1.600 ceppi per ettaro o a spalliera semplice o doppia, con un numero minimo di 3000 ceppi per ettaro. I sesti di impianto, così come i sistemi di potatura, sono adeguati alle forme di allevamento utilizzate al fine di una buona gestione del vigneto.

- *Pratiche relative all'elaborazione dei vini*:

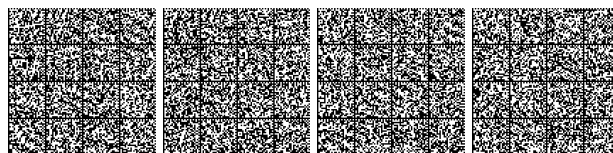
sono quelle tradizionali ed ormai consolidate per i vini rossi, rosati e bianchi tranquilli, adeguatamente differenziate a seconda della destinazione finale del prodotto.

I vini della sottozona Colline Teramane di cui all'art.1 sono sempre seguiti dalle menzioni superiore e riserva e devono essere sottoposti ad un periodo di affinamento e invecchiamento obbligatorio prima dell'immissione al consumo.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

La denominazione comprende una tipologia di vino rosso riserva, una tipologia di vino bianco riserva, una tipologia di vino rosato superiore, cinque tipologie di vino superiore da vitigno a bacca bianca quali Cococciola, Montonico, Passerina, Pecorino e Malvasia.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera a) e quelli di cui alla lettera b).

La tradizione secolare dell'enologia viticola sulla caratterizzazione dei vini ha consentito di distinguere i specifici territori anche comunali nella stessa sottozona Colline Teramane, territori in grado di valorizzare al meglio il vitigno Montepulciano, Trebbiano abruzzese e poi dai caratteristici vini da varietà locali a bacca bianca nella tradizionale vinificazione in rosato della denominazione di origine controllata "Abruzzo" sottozona "Colline Teramane".

24A04152

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° agosto 2024.

Determinazione dell'incidenza percentuale dell'ammontare dell'accisa sull'importo dell'onere fiscale totale calcolato con riferimento al «PMP-sigarette».

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8, paragrafo 4, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicate al tabacco lavorato, con il quale si stabilisce che l'elemento specifico dell'accisa sulle sigarette non può essere inferiore al 7,5 per cento o superiore al 76,5 per cento dell'importo dell'onere fiscale totale calcolato come la somma del predetto elemento specifico, dell'accisa ad valorem e dell'IVA applicate alle sigarette aventi un prezzo di vendita corrispondente al prezzo medio ponderato di vendita al minuto calcolato con riferimento all'anno precedente;

Visto l'art. 39-*octies*, comma 3, lettera *a)*, del testo unico delle accise approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, con il quale è stabilito, in relazione all'applicazione dell'accisa sulle sigarette, un importo specifico fisso, per l'anno 2024, di euro 29,30 per 1.000 sigarette e il comma 10-*bis*, del medesimo art. 39-*octies*, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro il 31 maggio di ciascun anno a decorrere dall'anno 2023, è determinata l'incidenza percentuale del predetto importo specifico fisso sull'importo dell'onere fiscale totale calcolato con riferimento al predetto prezzo medio ponderato di vendita al minuto rilevato in relazione all'anno precedente prevedendo, altresì, che qualora l'anzidetta incidenza percentuale non risulti compresa nell'intervallo di cui al predetto art. 8, paragrafo 4, della direttiva 2011/64/UE, con il medesimo decreto si provveda a rideterminare, entro il 1° gennaio del secondo anno successivo, il valore del predetto importo specifico in modo da garantire che, relativamente all'applicazione dell'accisa sulle sigarette, dalla medesima rideterminazione, non derivino minori entrate erariali rispetto all'anno solare precedente;

Vista la comunicazione n. 325027 del 3 giugno 2024 con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha rilevato che il valore del predetto prezzo medio ponderato di vendita al minuto delle sigarette, per l'anno 2024, è risultato essere pari a euro 263,00 per 1.000 sigarette;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dell'incidenza percentuale dell'importo fisso sull'importo dell'onere fiscale totale

1. L'incidenza percentuale dell'importo di cui all'art. 39-*octies*, comma 3, lettera *a)*, del testo unico delle accise approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, sull'importo dell'onere fiscale totale calcolato con riferimento al prezzo medio ponderato di vendita al minuto delle sigarette per chilogrammo convenzionale riferito all'anno 2023 risulta pari al 14,16 per cento. Conseguentemente, per l'anno 2024, non si provvede alla rideterminazione, prevista dall'art. 39-*octies*, comma 10-*bis*, del predetto testo unico delle accise, dell'importo specifico fisso per le sigarette risultando il valore della predetta incidenza compreso nell'intervallo di cui all'art. 8, paragrafo 4, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° agosto 2024

Il vice ministro: LEO

24A04286

DECRETO 5 agosto 2024.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2024-12 gennaio 2025).

IL VICE MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'articolo 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'articolo 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 2022, con l'unita delega di funzioni, registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2022 - Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2833, concernente l'attribuzione all'on. prof. Maurizio Leo del titolo di vice Ministro del Ministero dell'economia e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2024;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'articolo 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'articolo 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2024 al 12 gennaio 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2024

Il vice ministro: LEO

24A04287

DECRETO 6 agosto 2024.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni del contributo dovuto per l'anno 2024 dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per sessione d'esame 2024.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal capo II del titolo XIX del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visti gli articoli 109 e 336 del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificati dal decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, concernenti, rispettivamente, il registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, articolato in distinte sezioni e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale all'IVASS di un contributo di vigilanza da parte di ciascuno iscritto al registro di cui al predetto art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, nonché di un contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del medesimo decreto;

Visto in particolare l'art. 336, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 34, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che indica, al comma 1, la misura massima dei vari importi del contributo di vigilanza dovuto da ciascun iscritto al registro di cui all'art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

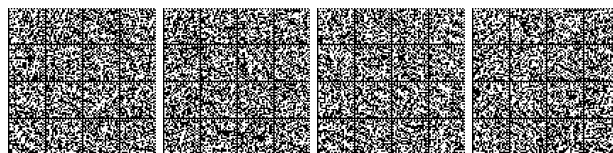
Visto l'art. 336, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro e all'elenco annesso, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 336, comma 3-*bis*, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che prevede che con il medesimo decreto di cui al comma 2 sia determinato il contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, modificato ed integrato dal Provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 agosto 2023 n. 185, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2023, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo dovuto da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2023;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2024, approvato dal Consiglio dell'IVASS nella seduta del 19 dicembre 2023 ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello Statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2024, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2024, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico ed all'elenco annesso al registro, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, relativo alla sessione d'esame 2024, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Vista la comunicazione del 27 giugno 2024 n. 0158524/24, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 336, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2024 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione nonché la misura del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2024;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2024 all'IVASS

1. La misura del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2024 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro di cui all'art. 109 e all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, è determinata come segue:

a) Sezione A - agenti di assicurazione:

persone fisiche	euro 47,00;
persone giuridiche	euro 275,00.

b) Sezione B - broker:

persone fisiche	euro 47,00;
persone giuridiche	euro 275,00.

c) Sezione C:

produttori diretti	euro 18,00.

d) Sezione D - banche, intermediari finanziari, SIM e Poste Italiane:

banche con raccolta premi pari o superiore a 100 milioni di euro e Poste Italiane	euro 10.000,00;
banche con raccolta premi da 1 a 99,9 milioni di euro	euro 9.700,00;
banche con raccolta premi inferiore a 1 milione di euro, intermediari finanziari e SIM	euro 4.600,00.

e) Sezione F - intermediari a titolo accessorio

persone fisiche	euro 47,00
persone giuridiche	euro 275,00.

f) intermediari europei iscritti nell'elenco annesso al registro unico degli intermediari:

persone fisiche	euro 15,00;
persone giuridiche	euro 80,00.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel registro unico degli intermediari e nell'elenco annesso al registro alla data del 30 maggio 2024.

Art. 2.

Contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2024

La misura del contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 per la sessione d'esame 2024, è stabilito nella misura di settanta euro.

Art. 3.

Versamento dei contributi

I contributi di cui agli articoli 1 e 2 sono versati sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2024

Il Ministro: GIORGETTI

24A04285

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 25 luglio 2024.

Nomina del commissario straordinario e del comitato di sorveglianza di Work Logistica s.r.l., in Milano, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia, recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy 11 maggio 2023, e successiva integrazione, recante la definizione del procedimento e degli ulteriori criteri di orientamento della discrezionalità amministrativa cui attenersi nell'ambito dei procedimenti per la designazione dei commissari giudiziali, nonché per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto il decreto del 14 dicembre 2023, con il quale il Tribunale di Venezia ha disposto l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Work Service Group S.p.a., codice fiscale e partita IVA n. 10260250963, con sede legale in Milano - via Benvenuto Cellini n. 1;

Visto il proprio decreto del 19 dicembre 2023, con cui è stato nominato commissario straordinario della società Work Service Group S.p.a. in amministrazione straordinaria il prof. avv. Francesco Grieco;

Visto il proprio decreto del 18 marzo 2024, con cui è stato nominato il comitato di sorveglianza nella predetta procedura nelle persone del dott. Giorgio Garonne Tangorra in qualità di Presidente, dott. Matteo Petrella in qualità di esperto e la società Serena S.r.l. in rappresentanza del ceto creditorio;

Visti la sentenza n. 67/2024 in data 16 maggio 2024 del Tribunale di Venezia, con cui è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società Work Logistica S.r.l., codice fiscale e partita IVA n. 10281680966, con sede legale in Milano - via Larga n. 31;

Visto il decreto in data 11 luglio 2024, con il quale il Tribunale di Venezia ha disposto l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della sopra citata Work Logistica S.r.l., controllata dalla capogruppo Work Service Group S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Visto l'art. 85 del decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover procedere alla nomina del commissario straordinario e del comitato di sorveglianza nella procedura di amministrazione straordinaria della società Work Logistica S.r.l.;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Art. 1.

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Work Logistica S.r.l., codice fiscale 10281680966, con sede legale in Milano - via Larga n. 3, è nominato commissario straordinario il prof. avv. Francesco Grieco, nato a Bari (BA) il 29 luglio 1977, codice fiscale GRCFNC77L29A662, già commissario straordinario della società Work Service Group S.p.a. in amministrazione straordinaria (procedura madre).

Alla procedura di amministrazione straordinaria della citata società Work Logistica S.r.l. è preposto il medesimo comitato di sorveglianza nominato per la procedura madre.

Art. 2.

L'incarico di commissario straordinario, di cui all'art. 1, comma 1, è limitato al periodo di esecuzione del programma della procedura e terminerà, in caso di adozione di un programma di cessione dei complessi aziendali, alla data del decreto del competente Tribunale, con il quale è dichiarata la cessazione dell'esercizio di impresa a norma dell'art. 73 del decreto legislativo n. 270/1999, ovvero alla chiusura della procedura, in caso di adozione di un programma di ristrutturazione.

Il presente decreto è comunicato, a cura della competente Direzione generale, ai sensi degli articoli 38, comma 3, e dell'art. 105, comma 4, del decreto legislativo n. 270/1999.

Roma, 25 luglio 2024

Il Ministro: URSO

24A04153

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 giugno 2024.

Integrazione del decreto 8 novembre 2023, recante i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo per l'implementazione del Piano oncologico nazionale 2023-2027.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Istituzione del Ministero della salute e attribuzioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, con cui sono disciplinate le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421» con il quale è istituita, tra l'altro, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, recante «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, che all'art. 48 ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183» che disciplina tra l'altro l'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 12 gennaio 2017, avente ad oggetto «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che determina i livelli essenziali di assistenza;

Vista la legge 22 marzo 2019, n. 29, di «Istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione» e l'art. 1, comma 463, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» che autorizza la spesa di un milione di euro annui a decorrere dall'anno 2020 per le finalità di cui alla summenzionata legge n. 29 del 2019, nonché il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 agosto 2021, come integrato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 19 luglio 2023, che disciplina le modalità di riparto e l'utilizzo delle summenzionate risorse;

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Tento e di Bolzano del 17 aprile 2019 sul documento, recante «Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale» (rep. atti n. 59/CSR);

Vista l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 dicembre 2019, concernente il patto per la salute per gli anni 2019-2021 (rep. atti n. 209/CSR);

Visto il programma «PN Equità nella Salute 2021-2027» per il sostegno a titolo del Fondo europeo di sviluppo regionale e del Fondo sociale europeo Plus nell'ambito dell'obiettivo «Investimenti a favore dell'occupazione e della crescita» per le Regioni Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna in Italia, approvato con decisione di esecuzione della Commissione europea C(2022) 8051 del 4 novembre 2022 con l'obiettivo di rafforzare i servizi sanitari e socio-sanitari e renderne più equo l'accesso, intervenendo nel contrastare la povertà sanitaria, prendersi cura della salute mentale, mettere il genere al centro della cura e nella promozione della maggiore copertura degli *screening* oncologici;

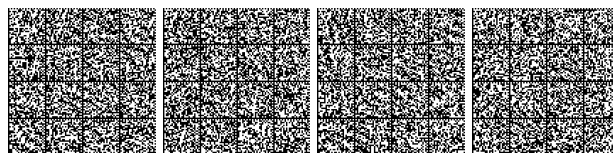
Visto l'art. 4, comma 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, il quale stabilisce che «il Patto per la salute 2019-2021 è prorogato fino all'adozione di un nuovo documento di programmazione sanitaria»;

Vista l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale per la prevenzione (PNP) 2020-2025 (rep. atti n. 127/CSR) e le successive modifiche apportate (rep. atti n. 228/CSR del 17 dicembre 2020 e rep. atti n. 51/CSR del 5 maggio 2021);

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e altre misure urgenti per gli investimenti», che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR per gli anni dal 2021 al 2026 nel quale sono finanziate le due componenti in materia di salute: «reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale» e «innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 7 luglio 2021, recante «Modalità di riparto e requisiti di utilizzo del fondo per i test genomici ormonoresponsivo per il carcinoma mammario in stadio precoce»;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 settembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 253 del 28 ottobre 2022, «Riparto del fondo per il potenziamento dei test di *next-generation sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 marzo 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 80 del 4 aprile 2023, «Potenziamento dei test di *next-generation sequencing* per la profilazione genomica del colangiocarcinoma»;

Vista l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il «Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 - 2027», (rep. atti n. 16/CSR) del 26 gennaio 2023, nella quale è «ritenuto necessario consolidare il contrasto alle malattie oncologiche secondo un approccio integrato tra prevenzione e assistenza sul territorio, coinvolgendo tutte le aree di competenza del Servizio sanitario, al fine di assicurare uniformità ed equità di accesso ai cittadini»;

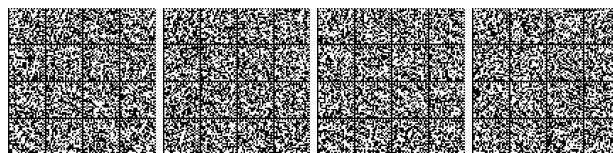
Preso atto che nella medesima intesa è stabilito che «le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire il documento con propri provvedimenti e a darne attuazione nei rispettivi ambiti territoriali, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e ferma restando l'autonomia nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione, attivando un processo di monitoraggio della sua implementazione nel rispetto di quanto stabilito dai LEA e nella previsione di un finanziamento aggiuntivo centrale per l'attivazione di linee strategiche non ancora previste»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, come modificato e integrato dall'art. 8 del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, ed in particolare l'art. 4, ove si prevede, ai commi 9-*bis* e 9-*ter*, rispettivamente che «è istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato "Fondo per l'implementazione del Piano nazionale 2023-2027 - PON" con una dotazione pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, destinato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico, definite dal Piano oncologico nazionale 2023-2027» e che «con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i criteri e le modalità di riparto tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del Fondo di cui al comma 9-*bis* da destinare, in base alle specifiche esigenze regionali, al raggiungimento della piena operatività delle reti oncologiche regionali, al potenziamento dell'assistenza domiciliare e integrata con l'ospedale e i servizi territoriali, nonché ad attività di formazione degli operatori sanitari e di monitoraggio delle azioni poste in essere. Al finanziamento con oneri a carico dello Stato accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative vigenti in materia di compartecipazione della spesa sanitaria, nonché alle condizioni di erogabilità delle somme ivi previste.»;

Visto il medesimo comma 9-*ter*, del summenzionato art. 4, nel quale è disposto che «alla copertura degli oneri derivanti dal comma 9-*bis*, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute»;

Viste le modifiche introdotte dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, di conversione del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, che ha disposto un'ulteriore integrazione dell'art. 4, comma 9-*bis* prevedendo che «dopo le parole: "di monitoraggio delle azioni poste in essere" sono aggiunte le seguenti: "secondo precisi indicatori dei livelli delle prestazioni sanitarie stabiliti a livello nazionale, che devono essere rispettati in tutte le regioni e province autonome, anche avvalendosi del parere e dell'esperienza delle associazioni dei malati oncologici, e che il comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza monitora nell'ambito del nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 14 giugno 2019, con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente"; nonché "dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Per quanto riguarda il raggiungimento della piena operatività delle reti oncologiche regionali, con il decreto di cui al primo periodo è prevista l'erogazione della quota parte del Fondo di cui al comma 9-*bis* destinata alle medesime reti oncologiche in base al raggiungimento di specifici obiettivi e al rispetto di termini stabiliti per ciascuna regione o provincia autonoma ed è altresì previsto un meccanismo premiale. Con il medesimo decreto, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, è istituito il Coordinamento generale delle reti oncologiche, in attuazione di quanto previsto dal documento recante "Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 17 aprile 2019 (rep. atti n. 59/CSR)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 29 dicembre 2023, concernente la ripartizione in

capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2024 e per il triennio 2024-2026;

Considerato che le sopracitate risorse, pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, sono state iscritte nel capitolo di bilancio 2309 piano gestionale 1, denominato «Fondo per l'implementazione del piano oncologico nazionale 2023-2027» afferente al centro di responsabilità del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria del personale navigante e aeronavigante e sicurezza delle cure», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Considerato che in attuazione degli articoli 9-*bis* e 9-*ter* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, è stato adottato il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2023, con il quale sono stati individuati i criteri e le modalità di riparto del «Fondo per l'implementazione del piano oncologico nazionale 2023-2027» nonché le modalità di monitoraggio delle azioni poste in essere;

Visto l'art. 2, comma 9 del summenzionato decreto ove si dispone che «con successivo decreto del Ministro della salute, da adottare previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le integrazioni da apportare al presente decreto, in adeguamento a quanto introdotto dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, di conversione del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75;

Ritenuto necessario individuare il meccanismo premiale ai sensi del citato art. 4, comma 9-*ter* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, per tutte le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Ritenuto altresì necessario istituire presso la *ex* Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, il coordinamento generale delle reti oncologiche, in attuazione di quanto previsto dal documento, recante «Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale», di cui all'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 17 aprile 2019 (rep. atti n. 59/CSR);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 30 maggio 2024 (rep. atti n. 87/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Con il presente decreto, fermi restando i criteri e le modalità di riparto, tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, del «Fondo per l'implementazione del Piano nazionale 2023-2027 - PON», pari a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027, di cui all'art. 4, comma 9-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, già individuati con il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2023, è definito il meccanismo premiale, a valere sull'annualità 2027 del menzionato fondo.

2. Con il presente decreto è altresì istituito, presso la *ex* Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, il Coordinamento generale delle reti oncologiche, in attuazione di quanto previsto dal documento, recante «Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale», di cui all'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 17 aprile 2019 (rep. atti n. 59/CSR).

Art. 2.

Meccanismo premiale

1. Il 25% delle risorse, riferite all'anno 2027, di cui al precedente art. 1, già ripartite tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano secondo la tabella 1, allegata al decreto del Ministro della salute 8 novembre 2023, costituisce la quota premiale ai sensi del citato art. 4, comma 9-*bis* come modificato dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, di conversione del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75.

2. Nell'ambito del programma quinquennale di cui all'art. 2, comma 2 del menzionato decreto ministeriale 8 novembre 2023, sono definite le modalità di realizzazione delle linee strategiche prioritarie, non già finanziate da altre risorse, individuate dalle regioni e dalle Province autonome con propria delibera di giunta, i relativi obiettivi specifici per ciascuna annualità di cui al comma 3, nonché i risultati attesi; al fine del riconoscimento della quota premiale devono essere definiti i risultati attesi, con specifico riferimento alla piena operatività delle reti oncologiche.

3. L'effettivo raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 2, del presenta articolo, per le annualità 2024, 2025, 2026, 2027 certificato mediante le relazioni di attività di cui all'art. 2, comma 4, del decreto ministeriale 8 novembre 2023, costituisce condizione necessaria all'erogazione della quota premiale di cui trattasi.

4. Le eventuali quote premiali non trasferite e rimaste nella disponibilità del Ministero della salute, ai sensi della vigente normativa contabile, sono ripartite in modo proporzionale tra le regioni e le province autonome che abbiano raggiunto l'obiettivo di cui all'art. 2 del presente decreto.

Art. 3.

Coordinamento generale delle reti oncologiche

1. Presso la *ex* Direzione generale della programmazione sanitaria è istituito il Coordinamento generale delle reti oncologiche (CRO), in attuazione di quanto previsto dal documento, recante «Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la rete oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale», di cui all'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 17 aprile 2019 (rep. atti n. 59/CSR).

2. Il Coordinamento delle reti oncologiche, di cui al comma 1 è composto da:

a) due rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno della *ex* Direzione generale della programmazione sanitaria, con funzioni di coordinatore, e uno della *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria;

b) un rappresentante dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

c) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità (ISS);

d) un rappresentante dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

e) tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome individuati dalla Commissione salute;

f) un rappresentante individuato dalle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

3. Le funzioni di segreteria sono assicurate dalla *ex* Direzione generale della programmazione sanitaria.

4. Il Coordinamento generale delle reti oncologiche riveste un ruolo strategico di armonizzazione e riorganizzazione dell'assistenza oncologica, con funzioni di indirizzo nei confronti dell'Osservatorio per il monitoraggio e la valutazione istituito presso AGENAS.

5. Il Coordinamento generale delle reti oncologiche opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. La partecipazione ai lavori è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati, né rimborsi di spese.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2106

24A04193

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 356/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1127 del 15 aprile 2009 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 104 del 7 maggio 2009, con la quale la Società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz» (piperacillina e inibitori enzimatici);

Vista la domanda presentata in data 20 aprile 2024 con la quale la Società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz» (piperacillina e inibitori enzimatici);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ (piperacillina e inibitori enzimatici) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 038717031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 40,53;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 66,89.

Confezione: «2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 038717029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 12 flaconcini in vetro da 30 ml – A.I.C. n. 038717043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2 g/250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 50 flaconcini in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 038717056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconi in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 038717070 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «4 g/500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 50 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 038717106 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettua-

le o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz» (piperacillina e inibitori enzimatici) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Sandoz» (piperacillina e inibitori enzimatici) è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 038717031, 038717043, 038717056 e 038717106: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni aventi A.I.C. n. 038717029 e 038717070: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04135

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plerixafor Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 357/2024)**.**

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farma-

co, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 101 del 10 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 92 del 19 aprile 2024, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PLERIXAFOR VIATRIS (plerixafor);

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2024 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Plerixafor Viatris» (plerixafor);

Vista la delibera n. 16 del 22 /05/2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLERIXAFOR VIATRIS (plerixafor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 050931017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.350,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.180,07.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Plerixafor Viatris» (plerixafor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Plerixafor Viatris» (plerixafor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04136

DETERMINA 26 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sevoflurane Piramal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 358/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i

prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 737 del 14 novembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 273 del 22 novembre 2023, con la quale la società Piramal Critical Care B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sevoflurane Piramal» (sevoflurano) nelle confezioni da 6 flaconi;

Vista la domanda presentata in data 22 gennaio 2024 con la quale la società Piramal Critical Care B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sevoflurane Piramal» (sevoflurano) nelle confezioni da 6 flaconi;

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SEVOFLURANE PIRAMAL (sevoflurano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml - A.I.C. n. 041479054 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 584,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 964,68;

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml con adattatore integrato - A.I.C. n. 041479041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 584,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 964,68;

«100% v/v liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro/pvc da 250 ml - A.I.C. n. 041479066 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 584,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 964,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sevoflurane Piramal» (sevoflurano) nelle confezioni da 6 flaconi è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sevoflurane Piramal» (sevoflurano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti

di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04137

DETERMINA 30 luglio 2024.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano, a base di naloxone, denominato «Nyxoid». (Determina n. 364/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

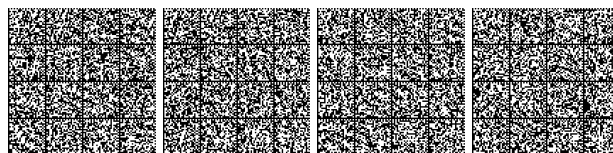
Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale approvata per procedura centralizzata a base del principio attivo naloxone denominato «Nyxoid» con il seguente regime di fornitura stabilito dalla CTS nella riunione dell'11-13 settembre 2019: Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR) in considerazione della raccomandazione espressa dall'EMA relativamente al naloxone spray nasale;

Vista la determina di riclassificazione del Settore HTA ed economia del farmaco n. 1475/2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2019;

Tenuto conto dell'attuale applicazione di un regime di fornitura OTC in diversi Paesi europei (Francia e Svezia) e la disponibilità di una formulazione intramuscolare di naloxone dispensabile senza obbligo di prescrizione (SOP);

Considerate le esigenze straordinarie derivanti dall'attuazione del «Piano nazionale contro l'uso improprio del fentanyl e di altri oppioidi sintetici» del Dipartimento delle politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri del 12 marzo 2024;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 71, comma 4, che consente una deroga a quanto previsto dai criteri di classificazione generali, in considerazione delle esigenze straordinarie derivanti dal suddetto piano nazionale;

Vista la decisione della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA nella seduta del 10, 11, 12, 13, 14 giugno 2024, che ha stabilito la modifica della classificazione dei prodotti a base di naloxone spray nasale da regime di fornitura con ricetta ripetibile (RR) a senza obbligo di prescrizione (SOP);

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

È autorizzata la modifica del regime di fornitura per la confezione EU/1/17/1238/001 - A.I.C. n. 045777012 (1,8 mg - spray nasale, soluzione - uso nasale - flaconcino 0,1 ml - 2 flaconi nebulizzatori) della specialità medicinale NYXOID approvata per procedura centralizzata a base del principio attivo naloxone, da: «Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica (RR)», a «Medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP)».

Art. 2.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di efficacia della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04154

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pomalidomide Viatris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 401/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bi-

lancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 69 del maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 5 giugno 2024, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di pomalidomide, «Pomalidomide Viatris»;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2023 con la quale la società Viatris Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 051116010/E, 051116022/E, 051116034/E, 051116046/E, 051116059/E, 051116061/E, 051116073/E, 051116085/E, 051116097/E, 051116109/E, 051116111/E, 051116123/E, 051116135/E, 051116147/E, 051116150/E, 051116162/E;

Viste le delibere n. 30 del 17 luglio 2024 e n. 39 del 31 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernenti l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale POMALIDOMIDE VIATRIS (pomalidomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Pomalidomide Viatris», in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide;

«Pomalidomide Viatris», in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Confezioni:

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C. 051116022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

1 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116059/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116061/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116073/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«2 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116085/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116097/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116109/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116111/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«3 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116123/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14 capsule;

A.I.C.: 051116135/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 14x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: 051116147/E (in base 10),

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.377,74,

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.225,02;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21 capsule;

A.I.C.: 051116150/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54;

«4 mg capsule rigide uso orale blister (PVC/PCTFE/alu)» 21x1 capsule (dose unitaria);

A.I.C.: n. 051116162/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.566,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.837,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pomalidomide Viatris» (pomalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04164

DETERMINA 31 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omvoh», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 388/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 100/2023 del 19 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 177 del 31 luglio 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mirikizumab, "Omvoh"»;

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2023 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Omvoh» (mirikizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12-15 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMVOH (mirikizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Omvoh» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.

Confezioni:

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 15 ml (20 mg/ml) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050695016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.623,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.679,04;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050695042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.623,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.679,04;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) - 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050695067/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 050695028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (100 mg/ml) - 6 (3×2) siringhe preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050695030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (100 mg/ml) - 4 (2×2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050695055/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omvoh» (mirikizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo ed internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04165

DETERMINA 31 luglio 2024.

Aggiornamento della scheda della prescrizione cartacea per farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. 368/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 282/2023 del 10 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 164 del 10 luglio 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. _________________ e-mail ____________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ________________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _________ altezza (cm) _________

Comune di nascita _____________________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. _________________

Regione ______________________ ASL di residenza ____________________________ Prov. _________

Medico di Medicina Generale ____

I farmaci elencati in questa scheda di prescrizione devono essere prescritti seguendo specifici criteri di appropriatezza che dipendono sia dalla classe farmacologica, sia dall'identificazione di particolari fattori di rischio (allegato 1).
La sequenza di trattamento prevede che il paziente possa accedere ai principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori del TNF-alfa (TNFi: adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab) al fallimento della terapia convenzionale e secondo i criteri specificati nella griglia riportata di seguito.
In aggiunta ai criteri riportati nella griglia seguente, i principi attivi appartenenti alla classe degli inibitori delle janus chinasi (JAKi: filgotinib, tofacitinib, upadacitinib) possono essere rimborsati nelle condizioni indicate nell'apposita sezione.

Parte A Criteri di rimborsabilità per i farmaci TNFi (adalimumab, golimumab, infliximab), anti-integrine (vedolizumab) e anti-interleuchine (ustekinumab, mirikizumab).

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1 ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.

2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
   - ☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
   - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

La prescrizione di ciascun farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Parte B Prima prescrizione e prescrizioni successive di TNFi, anti-integrine e anti-interleuchine.
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^	Switch da altro biologico^
TNFi			
☐ Adalimumab ____________________ ☐ Golimumab ____________________ ☐ Infliximab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
______________________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Anti-integrine			
☐ Vedolizumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
______________________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Anti-interleuchine			
☐ Ustekinumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
☐ Mirikizumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
______________________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

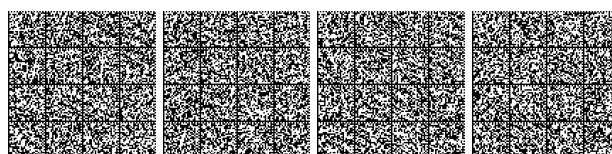
^ riferito al farmaco prescritto

In caso di *switch* specificare le motivazioni:

☐ inefficacia primaria
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
☐ comparsa di eventi avversi ____
specificare
☐ altro ____
specificare

Scheda valida fino al ____________________
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data____________________

Timbro e firma del medico prescrittore

Parte C Criteri di rimborsabilità per i farmaci JAKi

In aggiunta ai criteri di rimborsabilità relativi alle condizioni di malattia individuate per i TNFi, ustekinumab vedolizumab e mirikizumab (vedi Parte A), i principi attivi appartenenti alla classe dei JAKi (filgotinib, tofacitinib, upadaticinib) possono essere rimborsati nelle seguenti condizioni (compila la tabella sottostante):

- **se in assenza dei fattori di rischio indicati da EMA** (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari - come infarto del miocardio o ictus-, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro): al fallimento* della terapia con uno o più TNFi;
- **se in presenza dei fattori di rischio indicati da EMA:** unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate per l'indicazione (terapia convenzionale, TNFi, anti-interleuchine, anti-integrine) ritenute clinicamente opportune/possibili dal medico prescrittore.

PAZIENTI **SENZA** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI **CON** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale	☐ ha avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale
specificare i farmaci assunti: ____	specificare i farmaci assunti: ____
☐ ha fallito* il trattamento precedente con ≥ 1 TNFi.	☐ ha fallito* il trattamento con i farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*****il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

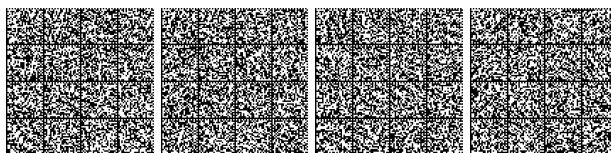
Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dovranno seguire le indicazioni presenti a pag. 4 e compilare la parte D ed E del modulo.

Parte D Prescrizione dei farmaci JAKi

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^
☐ Filgotinib	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento
☐ Tofacitinib		
☐ Upadacitinib		
____ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*		

^ riferito al farmaco prescritto

Nel caso di terapia con JAKi si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali, come indicato anche nella nota informativa importante sulla sicurezza dei JAKi del 16 marzo 2023.

Per la posologia e le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento anche agli RCP dei singoli farmaci (sezioni 4.2 e 4.4). In generale si raccomanda l'utilizzo del dosaggio efficace più basso. In particolare, nei pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA è necessario utilizzare il dosaggio più basso disponibile in base a quanto raccomandato nella sezione 4.2 del RCP dei singoli farmaci.

Riguardo ai pazienti che alla data dell'introduzione della limitazione (Det. n. DG/65/2023 GU n.58 del 09/03/2023) erano già in trattamento con tofacitinib si dispone quanto segue:

- Nei soggetti con i fattori di rischio indicati da EMA, ove il medico prescrittore ritenga clinicamente opportuno/possibile prescrivere trattamenti alternativi, il JAKi dovrà essere sostituito con un'altra molecola.
- Nei soggetti che non presentano i fattori di rischio indicati da EMA la possibilità di proseguire la terapia dovrà essere attentamente rivalutata, sulla base del rapporto beneficio/rischio del singolo soggetto, dopo aver informato adeguatamente il paziente sui possibili rischi associati al trattamento.

Parte E Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

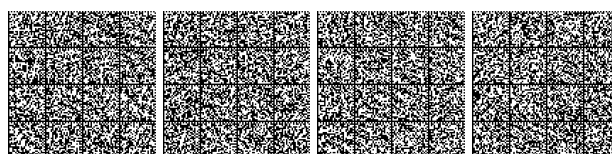
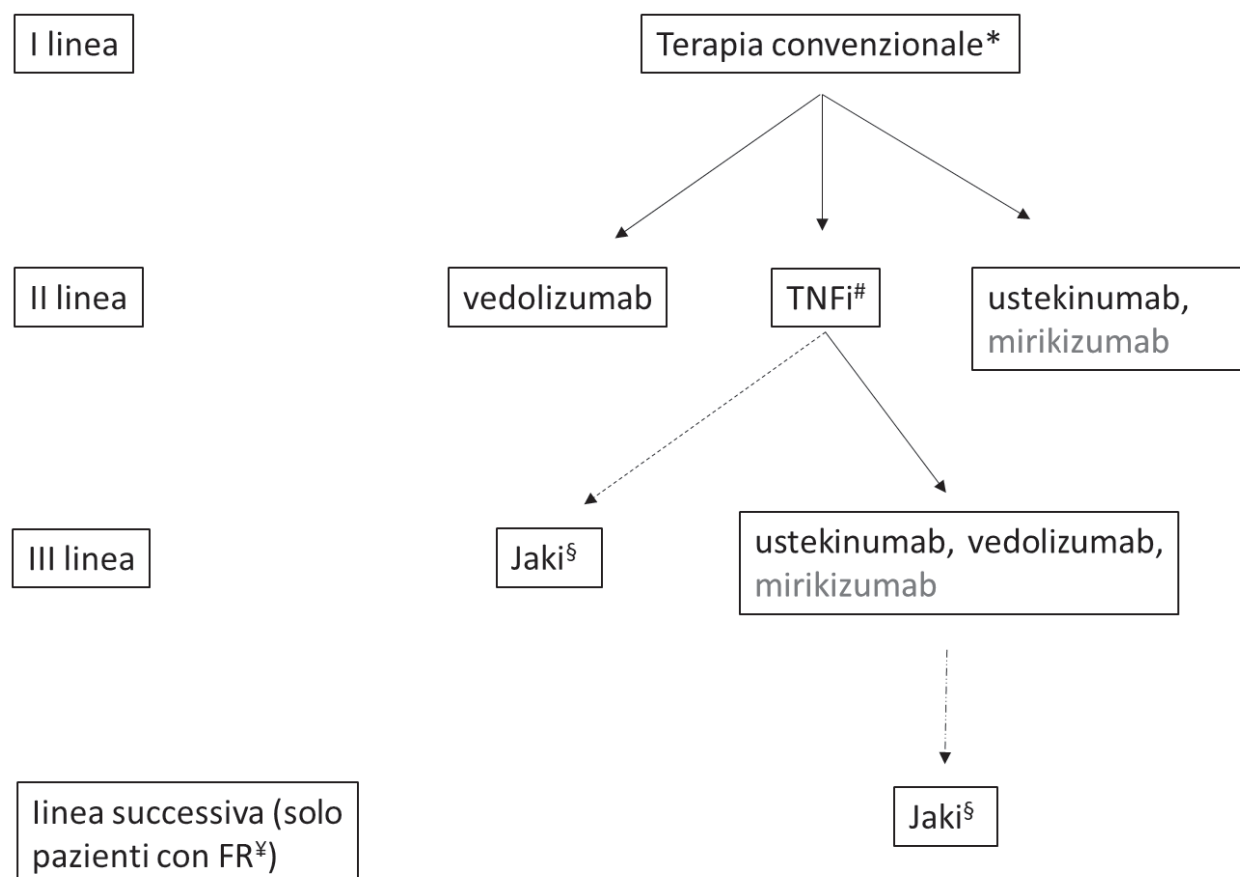
☐ è già in trattamento con tofacitinib (terapia iniziata prima dell'introduzione della limitazione)	
PAZIENTI **SENZA** I FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA	PAZIENTI **CON** ≥ 1 FATTORI DI RISCHIO INDICATI DA EMA
Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:	*Il/la Paziente soddisfa tutte le condizioni sottostanti:*
☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo	☐ la prosecuzione della terapia presenta, a giudizio del medico prescrittore, un profilo beneficio/rischio positivo
☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento	☐ è stato informato sui rischi associati al trattamento
	☐ ha fallito* il trattamento con farmaci appartenenti alle seguenti classi: ☐ TNFi ☐ anti-integrine, ☐ anti IL-12/23 ☐ anti IL-23

La prescrizione deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

*****il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o la presenza di fattori che a giudizio clinico del medico prescrittore controindichino/rendano inappropriato il trattamento nel singolo paziente.

Scheda valida fino al ____________________
La validità della scheda è al massimo di 12 mesi

Data__________________

Timbro e firma del medico prescrittore

Algoritmo di trattamento per la colite ulcerosa finalizzato alla prescrizione dei JAKi (allegato 1).

NB. I farmaci utilizzabili in II linea possono essere soggetti a *switch* indipendentemente dalla sequenza di utilizzo, come indicato nella sezione dedicata ai relativi criteri di rimborsabilità (es. i TNFi possono essere soggetti a *switch* intraclasse; vedolizumab, ustekinumab o mirikizumab possono essere utilizzati sia prima che successivamente ai TNFi).

* Aminosalicilati, e/o steroidi e/o immunosoppressori. La terapia dipende dal grado di severità della malattia secondo quanto indicato nella relativa griglia.
# Adalimumab, golimumab, infliximab
§ filgotinib, tofacitinib, upadacitinib
¥ FR= Fattori di rischio identificati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro)
- - - - -► Pazienti senza fattori di rischio
-·-·-·-► Pazienti con fattori di rischio

24A04166

DETERMINA 31 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jardiance». (Determina n. 382/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2023, con la quale la società Boehringer Ingelhelm International Gmbh ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Jardiance» (empagliflozin);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nelle sedute del 10-12 ottobre 2023 e dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale JARDIANCE (empagliflozin):

«"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica»

e le indicazioni terapeutiche già rimborsate:

«"Jardiance" è indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato:

in monoterapia quando l'uso della metformina è considerato non appropriato a causa di intolleranza;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica»,

sono rimborsate come segue.

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ALU) 28 compresse – A.I.C. n. 043443136/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2».

Confezione: «25 mg compressa rivestita con film uso orale» blister (PVC/ALU) 28 compresse – A.I.C. n. 043443047/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 65,62.

Nota AIFA: 100 limitatamente all'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»: eliminazione del blocco per i pazienti con frazione d'eiezione ventricolare sinistra ≥ 60% dal piano terapeutico *web-based*.

Limitatamente all'indicazione terapeutica «"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione >40%»: conferma del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata in vigore fino al 29 dicembre 2024, come da determina AIFA n. 441 del 20 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2023.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

La confezione con A.I.C. n. 043443047 è rimborsata solamente per l'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 441 del 20 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2023 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione terapeutica «malattia renale cronica»:

è istituito un piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica».

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Per l'indicazione terapeutica «diabete mellito tipo 2»:

prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Per l'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»:

è aggiornato il piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jardiance», a base di empagliflozin, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Jardiance" è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica».

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regio-

ni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jardiance» (empagliflozin) è la seguente:

relativamente all'indicazione terapeutica «malattia renale cronica»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista, nefrologo (RRL);

relativamente all'indicazione terapeutica «diabete mellito di tipo 2»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

relativamente all'indicazione terapeutica «insufficienza cardiaca cronica sintomatica»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04167

DETERMINA 1° agosto 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cyramza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 374/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce pro-

cedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 252/2015 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 27 marzo 2015, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Cyramza", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2023 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Cyramza» (ramucirumab);

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 marzo 2022 e nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che si è ritenuto necessario rivedere le condizioni negoziali concordate;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale CYRAMZA (ramucirumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Carcinoma gastrico:

«Cyramza» in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine;

«Cyramza» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione a paclitaxel non è appropriato.

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione ai fini dell'inserimento nella lista ai sensi della legge n. 648/1996:

«Cyramza» in combinazione con gemcitabina, per il trattamento di seconda linea nei pazienti con mesotelioma pleurico maligno, non resecabile, in progressione dopo un trattamento di chemioterapia con un regime di prima linea con un composto del platino (cisplatino/carboplatino) in combinazione con pemetrexed.

Confezioni:

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043797036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.951,2;

«10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043797012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 990,24.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Le indicazioni terapeutiche del medicinale «Cyramza» (ramucirumab):

«*Carcinoma del colon-retto*:

"Cyramza" in associazione a FOLFIRI (irinotecan, acido folinico e 5-fluorouracile) è indicato per il trattamento

di pazienti adulti con carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) in progressione di malattia durante o dopo precedente terapia con bevacizumab, oxaliplatino e fluoropirimidina.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule:

"Cyramza" in combinazione con erlotinib è indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule metastatico con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR);

"Cyramza" in associazione a docetaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino.

Carcinoma epatocellulare:

"Cyramza" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile che abbiano una concentrazione di alfa-fetoproteina nel sangue (AFP) = 400 ng/ml e che siano stati precedentemente trattati con Sorafenib.»,

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1233/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015 che, pertanto, si estingue, fermo restando quanto sopra previsto per i pazienti già in trattamento.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È chiuso il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Cyramza», a base di ramucirumab, con contestuale eliminazione del MEA, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

Carcinoma gastrico:

«Cyramza» in associazione a paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine;

«Cyramza» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea in progressione di malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione a paclitaxel non è appropriato», con contestuale eliminazione del *cost-sharing*.

In relazione alla gestione di eventuali procedure di rimborso relative a trattamenti iniziati in data antecedente alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento, si continueranno ad applicare gli accordi previgenti di condivisione del rischio (MEA) per le confezioni inserite a registro che riportano una data di dispensazione che non superi i trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cyramza» (ramucirumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° agosto 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04168

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

PROVVEDIMENTO 2 agosto 2024.

Provvedimento di avvertimento nei confronti della Regione Puglia. (Provvedimento n. 476).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stazione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, «Regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» (di seguito «codice»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parla-

mento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il regolamento n. 1/2019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante per la protezione dei dati personali, approvato con deliberazione del n. 98 del 4 aprile 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 106 dell'8 maggio 2019 e in www.gpdp.it - doc. web n. 9107633 (di seguito «regolamento del Garante n. 1/2019»);

Visto il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci»;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, doc. web n. 1098801;

Relatore il prof. Pasquale Stazione;

Premesso:

Con la legge regionale della Regione Puglia n. 22 del 2024 è stato inserito l'«art. 4-*bis* (Programma di vaccinazione anti-papilloma virus umano)», nella legge della Regione Puglia del 16 febbraio 2024, n. 1, secondo il quale «Per rendere capillare il dovere di informazione a carico delle autorità sanitarie e scolastiche sull'utilità della vaccinazione anti papilloma virus umano, così da debellare le infezioni e prevenire le relative conseguenze cancerose, nell'esclusivo interesse dei giovani pugliesi a una vita di relazione quanto più libera e affidabile, l'iscrizione ai percorsi d'istruzione previsti nella fascia di età 11-25 anni, compreso quello universitario, è subordinata, salvo formale rifiuto di chi esercita la responsabilità genitoriale oppure, dei soggetti interessati che hanno raggiunto la maggiore età, alla presentazione di documentazione, già in possesso degli interessati, in grado di certificare l'avvenuta vaccinazione anti-HPV, oppure un certificato rilasciato dai centri vaccinali delle Aziende sanitarie locali (ASL) di riferimento, attestante la somministrazione, l'avvio del programma di somministrazione oppure il rifiuto alla somministrazione del vaccino. L'attestazione rilasciata dai centri vaccinali può anche limitarsi, su formale richiesta degli esercenti la responsabilità genitoriale o, ricorrendone i presupposti di legge, dagli stessi interessati, al mero riferimento sull'avvenuto espletamento del colloquio informativo sui benefici della vaccinazione. I dati raccolti nell'applicazione della disposizione di cui al comma 1, rientrano nella gamma dei dati sensibili in materia di salute e per questo sono protetti con le garanzie e le tutele previste dalla legge».

A seguito di richiesta di informazioni da parte dell'Autorità, con nota del 27 maggio 2024, prot. n. 0063854, il segretario generale della Presidenza della Regione Puglia ha trasmesso, al fine di fornire riscontro alla suddetta richiesta, la relazione illustrativa fornita dal segretario generale del consiglio regionale, nella quale è stato specificato che:

«nell'intervento di presentazione della proposta emendativa» (alla precedente versione dell'articolo) «il relatore puntualizza (..) che: "Non è dunque previsto un obbligo vaccinale, ovviamente, ma l'attestazione di una scelta, finalizzata solo ed esclusivamente al diritto di essere informati dei ragazzi. Quale ulteriore prova che si tratti del diritto dei ragazzi (e famiglie) a essere informati, vi è l'ulteriore previsione di un'attestazione - alternativa alle prime tre ipotesi (somministrazione/avvio programma di somministrazione/rifiuto della somministrazione) – limitata al mero riferimento sull'avvenuto espletamento del colloquio informativo sui benefici della vaccinazione, senza dunque dover costringere gli interessati a prendere implicitamente posizione"»;

«si ritiene ora utile ricordare le finalità e i presupposti giuridici su cui si fonda l'intero impianto della legge regionale n. 1 del 2024 "Programma di eliminazione del carcinoma del collo dell'utero e delle altre patologie HPV-correlate" all'interno della quale il legislatore ha disposto l'inserimento del sopra descritto art. 1»;

«la Regione Puglia, in ottemperanza agli impegni presi dalle regioni in sede di Conferenza Stato-regioni del 2 agosto 2023 nella quale occasione è stato approvato il Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025 ed il relativo calendario vaccinale, con la legge regionale n. 1 del 2024 "... si impegna a mettere in campo su tutto il territorio regionale ogni azione utile a raggiungere gli obiettivi di copertura vaccinale contro il papilloma virus in tutti i gruppi di popolazione che abbiano acquisito il diritto alla vaccinazione, nell'interesse prioritario della salute collettiva»; a tal fine, la Regione Puglia «promuove interventi di informazione e sensibilizzazione, in modo particolare all'interno delle scuole secondarie di primo e secondo grado, dei punti di ritrovo per i giovani e giovanissimi, delle strutture sanitarie pubbliche e private, specialmente negli sportelli di informazione al pubblico e nei reparti di pediatria, con particolare riferimento ai consultori femminili" (rif. art. 1, comma 2 e art. 3, primo capoverso)»;

«è in questo contesto giuridico normativo che la regione, «individuando la vaccinazione quale strumento indispensabile di prevenzione primaria, complementare alle attività di screening ai fini dell'eliminazione del carcinoma del collo dell'utero e delle altre patologie HPV-correlate», con la legge regionale n. 22 del 2024 di recente approvazione ha integrato l'impianto normativo con l'approvazione dell'art. 1, oggi art. 4-*bis* "Programma di vaccinazione anti-papilloma virus umano" della legge regionale n. 1 del 2024».

Peraltro, si rappresenta che il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, «ha deliberato di impugnare la legge Regione Puglia n. 22 del 30/05/2024 "Modifica alla legge regionale 16 febbraio 2024, n. 1 (Programma di eliminazione del carcinoma del collo dell'utero e delle altre patologie HPV-correlate) e misure per l'aumento della copertura della vaccinazione anti papilloma virus umano (HPV) e misure per la prevenzione delle infezioni da Virus respiratorio sinciziale nel neonato (VRS - bronchiolite)", in quanto talune disposizioni in materia di adempimento degli obblighi vaccinali ai fini dell'iscrizione e dell'accesso ai servizi scolastici, ponendosi in contrasto con la normativa statale ed europea, violano gli articoli 3, 34 e 117,

primo comma e secondo comma, lettera *m)* e *n)*, della Costituzione» (comunicato stampa del Consiglio dei ministri n. 89 del 22 luglio 2024).

Osserva:

In via generale, si rappresenta che, in relazione agli adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito in legge dall'art. 1, comma 1, della legge 31 luglio 2017, n. 119, individua le vaccinazioni obbligatorie e gratuite e stabilisce che «i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'articolo 1, commi 1 e 1-*bis*, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente» (art. 1, commi 1 e 1-*bis*, art. 3 e *cfr.* anche il decreto del Ministero della salute del 17 settembre 2018, n. 257).

In tale contesto, si evidenzia che, tra le vaccinazioni elencate per le quali le predette disposizioni normative prevedono un obbligo ai fini dell'iscrizione scolastica, non rientra quella relativa al papilloma virus (HPV).

Pertanto i dirigenti scolastici, in forza della disciplina statale vigente, possono richiedere la certificazione avente ad oggetto l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'art. 1, commi 1 e 1-*bis*, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, soltanto per i casi previsti nella disposizione sopra citata. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, non contempla, quindi, che l'iscrizione ai percorsi d'istruzione previsti nella fascia di età 11-25 anni, sia subordinata alla presentazione alle autorità scolastiche di documentazione che attesti l'avvenuta vaccinazione anti-HPV (oppure l'avvio del programma di somministrazione oppure il rifiuto alla somministrazione del vaccino oppure l'avvenuto espletamento del colloquio informativo sui benefici della vaccinazione, su formale richiesta degli esercenti la responsabilità genitoriale o, ricorrendone i presupposti di legge, dagli stessi interessati); analogamente non risulta la sussistenza di un simile obbligo legato alla vaccinazione anti-HPV per l'iscrizione ai corsi universitari (*cfr.*, al riguardo, articoli 286-*bis* e 286-*sexies* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», che, per le specifiche attività di sensibilizzazione relative ai «vantaggi e inconvenienti della vaccinazione o della mancata vaccinazione, sia essa preventiva o in caso di esposizione ad agenti biologici per i quali esistono vaccini efficaci», gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria sono equiparati ai «lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie»; *cfr.*, altresì, art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 7 novembre 2001, n. 465, recante «Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388», che prevede la vaccinazione antitubercolare obbligatoria per gli studenti in medicina).

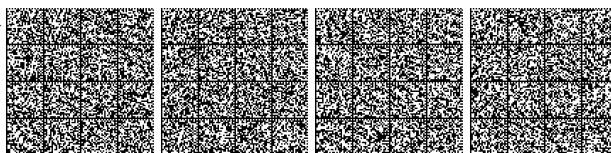
La disciplina in materia di protezione dei dati personali prevede che le informazioni personali siano trattate in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato («principio di liceità, correttezza e trasparenza», art. 5, par. 1, lettera *a)* del regolamento). Quale condizione di liceità del trattamento, la medesima disciplina stabilisce che lo stesso possa essere effettuato se ricorra una delle condizioni elencate nell'art. 6 del regolamento nonché, per quanto attiene al trattamento di dati personali relativi a categorie particolari, inclusi quelli relativi alla salute, che lo stesso sia di regola vietato, salvo che ricorra una delle eccezioni previste dal regolamento e sussista un'idonea base giuridica che possa giustificare lo stesso (v. articoli 5, par. 1, lettera *a)*, 9 del regolamento, nonché art. 2-*sexies* del codice).

Alla luce delle considerazioni preliminari sopra riportate, si ritiene, pertanto, che la disposizione di cui all'art. 4-*bis* della legge della Regione Puglia n. 1/2024 presenti le seguenti criticità:

1. Inidoneità della base giuridica.

In via preliminare si rileva che, in ordine alla competenza relativa all'introduzione di misure di limitazione dei diritti e delle libertà fondamentali che implichino il trattamento di dati personali, come più volte ribadito dall'Autorità, la predetta competenza appare ricadere nelle materie assoggettate alla riserva di legge statale (articoli 6, par. 2, e 9 del regolamento e articoli 2-*ter* e 2-*sexies* del codice; *cfr.*, altresì, audizione informale alla Camera del 6 maggio 2021 del Presidente del Garante; Corte costituzionale, sentenza n. 5/2018 sulle condizioni di legittimità dell'obbligo vaccinale e sulla riserva di legge statale in materia di vaccinazione, nonché sulla configurabilità delle disposizioni in materia di iscrizione e adempimenti scolastici, di cui al decreto-legge n. 73 del 2017, come «norme generali sull'istruzione» (art. 117, secondo comma, lettera *n)* della Costituzione) che "vengono a definire caratteristiche basilari dell'assetto ordinamentale e organizzativo del sistema scolastico (sentenze n. 284 del 2016, n. 62 del 2013, n. 279 del 2012) e ricadono nella potestà del legislatore statale.

In tale quadro, per i profili di competenza dell'Autorità, si rileva che, da un lato, l'acquisizione di documentazione, anche sanitaria, da parte delle autorità scolastiche e, dall'altro, l'onere di produrre la predetta documentazione da parte degli studenti e delle famiglie, non appaiono essere possibili, se non nei limiti in cui ciò sia previsto da una norma uniforme a livello nazionale, nel rispetto del principio di proporzionalità (art. 6, par. 3, lettera *b)*, del regolamento) e del principio di ragionevolezza (art. 3 della Costituzione).

La previsione di una raccolta di dati personali e sulla salute, sia attestante l'avvenuta vaccinazione anti-HPV, oppure l'avvio del programma di somministrazione oppure il rifiuto alla somministrazione del vaccino oppure l'avvenuto espletamento del colloquio informativo sui benefici della vaccinazione, quale condizione per esercitare diritti e libertà individuali, come l'iscrizione scolastica, non dovrebbe pertanto poter essere prevista da una legge regionale trattandosi di una materia assoggettata alla riserva di legge statale.

In particolare, la predetta disposizione normativa contenuta nell'art. 4-*bis* della legge regionale n. 1/2024 della Regione Puglia, nel prevedere una raccolta generalizzata, studente per studente, di informazioni relative all'effettuata vaccinazione anti-HPV, alla scelta del minore e delle famiglie in ordine alla somministrazione della stessa nonché all'avvenuto adempimento informativo, introduce un trattamento di dati personali, anche relativi alla salute, da parte delle autorità scolastiche che comporta limitazioni dei diritti e delle libertà individuali, allo stato non previsti da alcuna disposizione di legge statale (*cfr.* anche «Decalogo sul trattamento dei dati personali connesso alle iniziative volte a promuovere il completamento della vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie prioritarie: le regole da rispettare per la chiamata attiva dei soggetti da vaccinare in via prioritaria», adottato con provv. del 22 luglio 2021, doc. web n. 9688966, in ordine al necessario coinvolgimento dei soggetti operanti nell'ambito del servizio sanitario nazionale che hanno in cura l'interessato).

Nello stesso senso il Garante ha recentemente affermato, ancorché in diverso contesto (v. provv. 11 aprile 2024, n. 235, doc. web n. 10019523), che non sono consentiti livelli differenziati di tutela della protezione dei dati personali - né su base territoriale né a livello di singola amministrazione - specie quando la materia sia già stata oggetto di bilanciamento e regolazione da parte del legislatore con disposizioni uniformi a livello nazionale (nel caso di specie, con riguardo al decreto-legge n. 73/2017, nel preambolo dello stesso è stata evidenziata la «straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e di assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale»). Inoltre, la base giuridica del trattamento deve essere idonea anche alla luce dell'«ordinamento costituzionale» dello Stato membro, nel rispetto del principio di proporzionalità (v. cons. 41 del regolamento e la sentenza della Corte costituzionale n. 271/2005, in base alla quale la disciplina di protezione dei dati personali rientra fra la materia di competenza esclusiva statale riferita all'«ordinamento civile»; v., al riguardo, provv. n. 125 del 13 aprile 2023 doc. web 9907846; provvedimento n. 287 del 6 luglio 2023 doc. web 9920145; provvedimento n. 286 del 6 luglio 2023, doc. web n. 9920116).

Alla luce delle considerazioni che precedono, fermo restando che la valutazione della illegittimità dell'utilizzo della legge regionale nella suddetta materia compete alla Corte costituzionale, dinanzi alla quale è stata infatti impugnata dal governo la legge n. 1/2024 della Regione Puglia, il Garante evidenzia sin da ora che qualora la Corte dichiarasse la illegittimità costituzionale della legge pugliese, i trattamenti dei dati personali posti in essere in attuazione dell'art. 4-*bis* della legge regionale medesima risulterebbe privi di idonea base giuridica in violazione degli articoli 5, 6, 9 del regolamento e 2-*ter* e 2-*sexies* del codice.

2. I principi applicabili al trattamento dei dati personali.

Tra i principi che devono governare il trattamento dei dati personali, individuati nel citato art. 5, comma 1, del regolamento, assume particolare rilievo quello relativo alla «minimizzazione dei dati», secondo il quale i dati devono essere «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati».

Al riguardo, si rappresenta che il trattamento di dati personali previsto dalla predetta disposizione di legge perseguirebbe, come indicato nel predetto art. 4-*bis* della legge n. 1/2024 della Regione Puglia, la finalità di «rendere capillare il dovere di informazione a carico delle autorità sanitarie e scolastiche sull'utilità della vaccinazione anti papilloma virus umano, così da debellare le infezioni e prevenire le relative conseguenze cancerose, nell'esclusivo interesse dei giovani pugliesi a una vita di relazione quanto più libera e affidabile».

In relazione al perseguimento della predetta finalità appare che la disposizione in esame presenti profili di criticità anche in relazione al rispetto del citato principio di minimizzazione nonché di proporzionalità, richiesto dall'art. 6, parr. 3 e 4 del regolamento (*cfr.* anche sentenza della Corte costituzionale n. 20/2019, nella parte in cui evidenzia che «il giudizio di ragionevolezza sulle scelte legislative si avvale del cosiddetto test di proporzionalità, che "richiede di valutare se la norma oggetto di scrutinio, con la misura e le modalità di applicazione stabilite, sia necessaria e idonea al conseguimento di obiettivi legittimamente perseguiti, in quanto, tra più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati rispetto al perseguimento di detti obiettivi"»; *cfr.* anche EDPS, «*Assessing the necessity of measures that limit the fundamental right to the protection of personal data: a toolkit*, 11 aprile 2017»).

Si rappresenta, inoltre, che la raccolta, da parte delle autorità scolastiche, delle informazioni sopradescritte, relative a tutti i soggetti che intendano iscriversi ai percorsi d'istruzione previsti nella fascia di età 11-25 anni, potrebbe creare disparità tra gli studenti, anche in ragione delle scelte adottate dagli stessi o dalle rispettive famiglie.

Ciò premesso, la soprarichiamata finalità di promozione di interventi di informazione e sensibilizzazione, in modo particolare dei giovani, sull'utilità della vaccinazione anti papilloma virus, potrebbe essere utilmente raggiunta attraverso l'individuazione di soluzioni che consentano sia di soddisfare le esigenze sanitarie di prevenzione epidemiologica sia di assicurare, allo stesso tempo, il rispetto delle libertà di scelta individuali in merito alla vaccinazione e il diritto alla protezione dei dati personali. Tali misure potrebbero concretizzarsi in attività di sensibilizzazione, anche all'interno delle scuole, da parte dei soggetti preposti in ambito sanitario, quali, ad esempio, incontri e messa a disposizione di materiale informativo, che non prevedano una raccolta generalizzata di dati personali dei soggetti interessati, considerata, altresì, la particolare delicatezza delle informazioni trattate, sulla salute, e dei soggetti coinvolti, soprattutto minori di età, anche al fine di prevenire possibili effetti discriminatori per coloro che non possano o non intendano sottoporsi alla vaccinazione.

Ritenuto:

Alla luce delle rilevanti criticità sopra illustrate, laddove la Corte costituzionale dichiarasse l'illegittimità della legge della Regione Puglia n. 22 del 30 maggio 2024, i trattamenti di dati personali previsti dalla disposizione dell'art. 4-*bis* della legge n. 1/2024 della Regione Puglia, non risulterebbero, a far data dal loro avvio stante l'efficacia *ex tunc* dell'eventuale pronuncia, conformi alla disciplina in materia di protezione dei dati personali perché privi di un'idonea base giuridica;

Che anche a prescindere dalla predetta eventuale declaratoria di illegittimità costituzionale della citata legge regionale i trattamenti oggetto del presente provvedimento non appaiono conformi ai principi di necessità proporzionalità previsti dalla vigente disciplina europea sulla protezione dei dati personali:

Considerato che il regolamento attribuisce al Garante il potere, tra gli altri, di rivolgere avvertimenti al titolare o al responsabile del trattamento sul fatto che i trattamenti previsti possono verosimilmente violare le disposizioni del regolamento (art. 58, par 2, lettera *a)*) e che ricorre l'esigenza di intervenire tempestivamente al fine di tutelare i diritti e le libertà degli interessati prima che le richiamate violazioni producano effetti;

Considerato, quindi, che risulta necessario avvertire la Regione Puglia e tutti gli altri soggetti coinvolti del fatto che i trattamenti di dati personali di cui alla disposizione dell'art. 4-*bis* della legge regionale n. 1/2024 della predetta regione, in assenza di interventi correttivi, possono violare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui agli articoli 5, par. 1, lettera *a)* e *c)*, 6, 9 del regolamento e 2-*ter* e 2-*sexies* del codice.

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) Ai sensi dell'art. 58, par 2, lettera *a)*, del regolamento avverte la Regione Puglia (C.F. 80017210727) e tutti i soggetti coinvolti che i trattamenti di dati personali effettuati in attuazione della disposizione di cui all'art. 4-*bis* della legge regionale n. 1/2024, sulla base delle motivazioni espresse in premessa, possono violare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali di cui agli articoli 5, lettera *a)* e *c)*, 6, 9 del regolamento e 2-*ter*, 2-*sexies* del codice.

b) Trasmette copia del presente provvedimento al Presidente del Consiglio dei ministri e alla conferenza delle regioni e delle province autonome per le valutazioni di competenza;

c) Ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3, del codice, dispone la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2024

Il presidente e relatore: STAZIONE

Il segretario generale: MATTEI

24A04192

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Modifiche al decreto 4 maggio 2022, in tema di modalità di iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati in materia di protezione dei lavoratori contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Si rende noto che è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'università e della ricerca, del 23 luglio 2024, recante modifiche al decreto ministeriale 4 maggio 2022, in tema di modalità di iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati in materia di protezione dei lavoratori contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

24A04155

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 4, recante: «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)».

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 4, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)», ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124/2007.

Il regolamento, ai sensi dell'art. 21, comma 2, entrerà in vigore il giorno successivo a quello della comunicazione della sua adozione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, n. 2, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 gennaio 2022, n. 21.

24A04304

Adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 5, recante: «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)».

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2024, n. 5, è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI)», ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124/2007.

Il regolamento, ai sensi dell'art. 21, comma 2, entrerà in vigore il giorno 16 settembre 2024.

A decorrere dalla stessa data sono abrogati i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 gennaio 2022, n. 3, e del 5 dicembre 2023, n. 3, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rispettivamente, del 27 gennaio 2022, n. 21 e del 15 dicembre 2023, n. 292.

24A04305

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 29 maggio 2024, n. 85, concernente: «Regolamento recante norme per l'individuazione dei soggetti autorizzati alla tenuta dei corsi di formazione al salvamento in acque marittime, acque interne e piscine e al rilascio delle abilitazioni all'esercizio dell'attività di assistente bagnanti.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 149 del 27 giugno 2024).

Nel decreto ministeriale citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 11, Allegato IV, al penultimo rigo, dove è scritto: «(dieci anni dal rilascio)», leggasi: «(cinque anni dal rilascio)».

24A04317

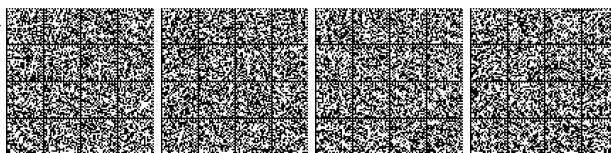
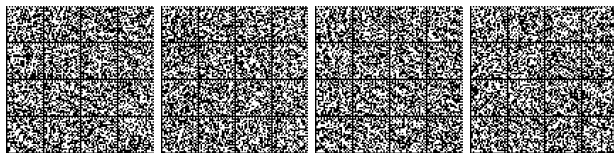
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 16 luglio 2024, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Ultomiris" (Determina n. 312/2024)**», dell'Agenzia italiana del farmaco.** (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 27 luglio 2024).

All'art. 2 della determina citata in epigrafe, alla pag. 43, prima colonna, diciottesimo rigo, dove è scritto: «Punteggio MG-ADL=6;», leggasi: «Punteggio MG-ADL≥6;».

24A04303

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

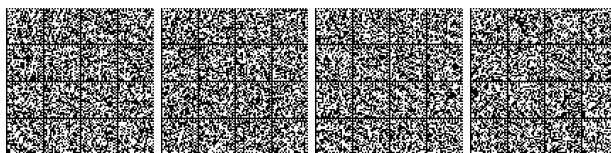
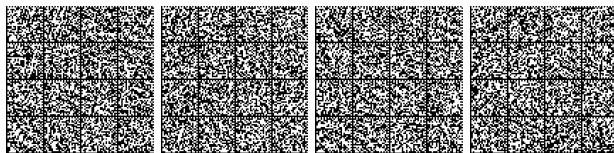
(WI-GU-2024-GU1-188) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C